

Europeiska unionens officiella tidning

L 221



Svensk utgåva

Lagstiftning

sextiosjätte årgången

8 september 2023

Innehållsförteckning

II Icke-lagstiftningsakter

FÖRORDNINGAR

- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1702 av den 1 september 2023 om införande av ett namn i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar ("Milas Yağlı Zeytini" [SUB]) 1

- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1703 av den 7 september 2023 om förlängning av godkännandet av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143953 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143945 som fodertillsats för fjäderfäarter, avvanda smågrisar, slaktsvin, digivande suggor och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda smågrisar, slaktsvin och digivande suggor), om godkännandet av det preparatet för diande smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (diande smågrisar) (innehavare av godkännandet: Danisco (UK) Ltd, som bedriver verksamhet under namnet Danisco Animal Nutrition och företräds av Genencor International B. V.) och om upphävande av förordning (EU) nr 337/2011 och genomförandeförordning (EU) 2016/997 ⁽¹⁾ 3

- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1704 av den 7 september 2023 om förlängning av godkännandet av ett preparat av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 som fodertillsats för alla djurarter och om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 1119/2012 ⁽¹⁾ 8

- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1705 av den 7 september 2023 om godkännande av ett preparat av riboflavin (vitamin B₂) framställt av *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 som fodertillsats för alla djurarter ⁽¹⁾ 11

- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1706 av den 7 september 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) 2020/1201 vad gäller förteckningarna över växter för vilka det är känt att de är mottagliga för *Xylella fastidiosa* 14

- ★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1707 av den 7 september 2023 om godkännande av 2-acetylfuran och 2-pentylfuran som fodertillsats för alla djurarter ⁽¹⁾ 27

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fet stil och föregås av en asterisk.

★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1708 av den 7 september 2023 om förlängning av godkännandet av urea som fodertillsats för idisslare med fungerande våm och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 839/2012 ⁽¹⁾	31
★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1709 av den 7 september 2023 om godkännande av ett preparat av <i>Lentilactobacillus diolivorans</i> DSM 33625 som fodertillsats för alla djurarter ⁽¹⁾	34
★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1710 av den 7 september 2023 om förlängning av godkännandet av ett preparat av ammoniumklorid som fodertillsats för alla idisslare samt katter och hundar och om godkännande av ett preparat av ammoniumklorid som fodertillsats för suggor (innehavare av godkännandet: Latochema Co. Ltd) samt om upphävande av genomförandeförordningarna (EU) nr 832/2012 och (EU) 2016/1007 ⁽¹⁾	37
★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1711 av den 7 september 2023 om förlängning av godkännandet av ett preparat av jäsningsprodukten av <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458 som fodertillsats för mjölkkor och om upphävande av förordning (EG) nr 537/2007 (innehavare av godkännandet: Biozyme Incorporated) ⁽¹⁾	42
★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1712 av den 7 september 2023 om godkännande av para-orange som fodertillsats för katter, hundar, akvariefiskar, frätande burfåglar och små gnagare ⁽¹⁾	46
★ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/1713 av den 7 september 2023 om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-5588, proteas framställt av <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 och alfa-amylas framställt av <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC SD-6525 för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter (innehavare av godkännandet: Danisco (UK) Ltd som företräds i unionen av Genencor International B.V.) ⁽¹⁾	51

AKTER SOM ANTAS AV ORGAN SOM INRÄTTATS GENOM INTERNATIONELLA AVTAL

★ FN-föreskrift nr 92 – Enhetliga bestämmelser om godkännande av icke-ursprungliga ersättande avgasluddämpningssystem (NORESS) för fordon av kategorierna L ₁ , L ₂ , L ₃ , L ₄ och L ₅ med avseende på ljudemission [2023/1714]	55
---	----

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES.

II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1702

av den 1 september 2023

om införande av ett namn i registret över skyddade ursprungsbeteckningar och skyddade geografiska beteckningar ("Milas Yağlı Zeytini" [SUB])

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 av den 21 november 2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 52.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 50.2 a i förordning (EU) nr 1151/2012 har Turkiets ansökan om registrering av namnet "Milas Yağlı Zeytini" offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ⁽²⁾.
- (2) Inga invändningar enligt artikel 51 i förordning (EU) nr 1151/2012 har inkommit till kommissionen och därför bör namnet "Milas Yağlı Zeytini" registreras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Namnet "Milas Yağlı Zeytini" (SUB) ska föras in i registret.

Namnet i första stycket avser en produkt i klass 1.6 Frukt, grönsaker och spannmål, bearbetade eller obearbetade enligt bilaga XI till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 668/2014 ⁽³⁾.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ EUT L 343, 14.12.2012, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 174, 16.5.2023, s. 30.

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 668/2014 av den 13 juni 2014 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1151/2012 om kvalitetsordningar för jordbruksprodukter och livsmedel (EUT L 179, 19.6.2014, s. 36).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 1 september 2023.

På kommissionens vägnar
För ordföranden
Janusz WOJCIECHOWSKI
Ledamot av kommissionen

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1703

av den 7 september 2023

om förlängning av godkännandet av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143953 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143945 som fodertillsats för fjäderfäarter, avvanda smågrisar, slaktsvin, digivande suggor och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda smågrisar, slaktsvin och digivande suggor), om godkännandet av det preparatet för diande smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (diande smågrisar) (innehavare av godkännandet: Danisco (UK) Ltd, som bedriver verksamhet under namnet Danisco Animal Nutrition och företräds av Genencor International B.V.) och om upphävande av förordning (EU) nr 337/2011 och genomförandeförordning (EU) 2016/997

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143953 (tidigare taxonomisk identifiering ATCC PTA-5588) och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143945 (tidigare taxonomisk identifiering ATCC SD-2106) godkändes för tio år som fodertillsats för fjäderfä, avvanda smågrisar och slaktsvin genom kommissionens förordning (EU) nr 337/2011⁽²⁾ och för digivande suggor och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda smågrisar, slaktsvin och digivande suggor) genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/997⁽³⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143953 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143945 som fodertillsats för fjäderfäarter, avvanda smågrisar, slaktsvin, digivande suggor och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda smågrisar, slaktsvin och digivande suggor) har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel". I ansökan ingick ett förslag om att ändra villkoren i den ursprungliga ansökan så att den lägsta rekommenderade halten för kalkoner minskas. Ansökan innehöll också en begäran i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 om godkännande av samma preparat som fodertillsats för diande smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (diande smågrisar). Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artiklarna 14.2 respektive 7.3 i den förordningen.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 337/2011 av den 7 april 2011 om godkännande av ett enzympreparat av endo-1,4-beta-xylanas och endo-1,3(4)-beta-glukanas som fodertillsats för fjäderfä, avvanda smågrisar och slaktsvin (innehavare av godkännandet: Danisco (UK) Ltd, som bedriver verksamhet under namnet Danisco Animal Nutrition och företräds av Genencor International B.V.) (EUT L 94, 8.4.2011, s. 19).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/997 av den 21 juni 2016 om godkännande av endo-1,4-beta-xylanas EC 3.2.1.8 framställt av *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) och endo-1,3(4)-beta-glukanas EC 3.2.1.6 framställt av *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) som fodertillsats för digivande suggor och mindre arter av svin (innehavare av godkännandet: Danisco (UK) Ltd, som bedriver verksamhet under namnet Danisco Animal Nutrition och företräds av Genencor International B.V.) (EUT L 164, 22.6.2016, s. 4).

- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 27 september 2022 ⁽⁴⁾ att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143953 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143945 under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för fjäderfäarter, avvanda smågrisar, slaktsvin, digivande suggor och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda smågrisar, slaktsvin och digivande suggor), konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten tillade att dessa slutsatser om säkerheten även gällde användningen av preparatet för diande smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (diande smågrisar). Den konstaterade dessutom att preparatet bör betraktas som potentiellt irriterande för ögon och luftvägssensibiliserande medan det inte gick att dra några slutsatser om preparatet kan vara irriterande för hud och hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att det inte fanns något behov av att bedöma effektiviteten hos preparatet för andra fjäderfäarter än kalkoner, för avvanda smågrisar, slaktsvin, digivande suggor och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda smågrisar, slaktsvin och digivande suggor) och att preparatet ansågs vara effektivt i kalkoner, diande smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (diande smågrisar) vid den nyligen föreslagna avsedda aktivitetsnivån på 610 enheter endo-1,4-beta-xylanas/kg helfoder och 76 enheter endo-1,3(4)-beta-glukanas/kg helfoder. Livsmedelsmyndigheten underströk dock också att den aktuella effektiva nivå som används i studier som stöder slutsatserna om effektivitet för alla målarter, utom digivande suggor och mindre vanligt förekommande svinarter (digivande suggor), var uppskattningsvis 50 % högre än den nyligen föreslagna avsedda nivån. Slutligen ansåg livsmedelsmyndigheten att det inte behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg i enlighet med artikel 5.4 första stycket a och c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁵⁾ att slutsatserna och rekommendationerna i den tidigare bedömningen av den 28 juni 2010 ⁽⁶⁾ är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan.
- (6) Bedömningen av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143953 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143945 visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av det preparatet bör därför förlängas för fjäderfäarter, avvanda smågrisar, slaktsvin, digivande suggor och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda smågrisar, slaktsvin och digivande suggor) och användningen av preparatet bör godkännas för diande smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (diande smågrisar). Det är emellertid lämpligt att fastställa att den lägsta halt som ska tillämpas på fjäderfäarter, diande smågrisar, avvanda smågrisar, slaktsvin och mindre vanligt förekommande svinarter (diande smågrisar, avvanda smågrisar och slaktsvin) ska vara 50 % högre än den avsedda nivån, för att säkerställa att preparatet är effektivt när det ges till dessa målarter och kategorier.
- (7) Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (8) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143953 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143945 som fodertillsats bör förordning (EU) nr 337/2011 och genomförandeförordning (EU) 2016/997 upphöra att gälla.
- (9) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143953 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av *Trichoderma reesei* CBS 143945 för användning för fjäderfäarter, avvanda smågrisar, slaktsvin och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda smågrisar och slaktsvin) bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya kraven.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):11, artikelnr 7615.

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽⁶⁾ Rapporten från Europeiska unionens referenslaboratorium finns på <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>.

- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan förlängs för fjäderfäarter, avvanda smågrisar, slaktsvin, digivande suggor och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda smågrisar, slaktsvin och digivande suggor) under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats för diande smågrisar och mindre vanligt förekommande svinarter (diande smågrisar), under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 3

Upphävande

Förordning (EU) nr 337/2011 och genomförandeförordning (EU) 2016/997 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta preparat som är avsett för fjäderfäarter, avvanda smågrisar, slaktsvin och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda smågrisar och slaktsvin) och som har framställts och märkts före den 28 mars 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 september 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror som innehåller det preparat som anges i bilagan och som är avsedda för fjäderfäarter, avvanda smågrisar, slaktsvin och mindre vanligt förekommande svinarter (avvanda smågrisar och slaktsvin) och som har framställts och märkts före den 28 september 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 september 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 5

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel.

4a15	Danisco (UK) Ltd, som bedriver verksamhet under namnet Danisco Animal Nutrition och företräds av Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) Endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av endo-1,4-betaxylanas framställt av <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 och endo-1,3(4)-beta-glukanas framställt av <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945. Minsta aktivitet: — 12 200 U ⁽¹⁾ /g endo-1,4-betaxylanas — 1 520 U ⁽²⁾ /g endo-1,3(4)-beta-glukanas Fast och flytande form	Värphöns	—	Endo-1,4-betaxylanas 1 830 U Endo-1,3(4)-beta-glukanas 228 U	—	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, hudskydd och ögonskydd.	28 September 2033
			<i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo-1,4-betaxylanas (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 och endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) framställt av <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 <i>Analysmetod</i> ⁽³⁾ Bestämning av halten aktiva substanser i tillsatsen, förblandningar och foderblandningar: — Kolorimetrisk metod som mäter den mängd vattenlösligt färgämne som endo-1,4-betaxylanas frisätter från vetearabinoxylan-substrat tvärbundet med azurin — Kolorimetrisk metod som mäter vattenlösligt färgämne som endo-1,3(4)-beta-glukanas frisätter från korn-beta-glukansubstrat tvärbundet med azurin	Digivande suggor Mindre vanligt förekommande svinarter (digivande suggor)	—	Endo-1,4-betaxylanas 1 220 U Endo-1,3(4)-beta-glukanas 152 U	—		
			<i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo-1,4-betaxylanas (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 och endo-1,3(4)-beta-glukanas (EC 3.2.1.6) framställt av <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 <i>Analysmetod</i> ⁽³⁾ Bestämning av halten aktiva substanser i tillsatsen, förblandningar och foderblandningar: — Kolorimetrisk metod som mäter den mängd vattenlösligt färgämne som endo-1,4-betaxylanas frisätter från vetearabinoxylan-substrat tvärbundet med azurin — Kolorimetrisk metod som mäter vattenlösligt färgämne som endo-1,3(4)-beta-glukanas frisätter från korn-beta-glukansubstrat tvärbundet med azurin	Annat fjäderfä Diande smågrisar Avvanda smågrisar Slaktsvin Mindre vanligt förekommande svinarter (diande smågrisar, avvanda smågrisar och slaktsvin)	—	Endo-1,4-betaxylanas 915 U Endo-1,3(4)-beta-glukanas 114 U	—		

⁽¹⁾ En U endo-1,4-betaxylanas motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 0,48 µmol reducerande sockerarter (xylosekvivalenter) från vetearabinoxylan vid ett pH-värde på 4,2 och en temperatur på 50 °C.

⁽²⁾ En U endo-1,4-beta-glukanas motsvarar den mängd enzym som per minut frisätter 2,4 µmol reducerande sockerarter (glukosekvivalenter) från kornglukan vid ett pH-värde på 5,0 och en temperatur på 50 °C.

⁽³⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1704

av den 7 september 2023

om förlängning av godkännandet av ett preparat av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 som fodertillsats för alla djurarter och om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 1119/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Preparatet av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1119/2012 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "ensileringstillsatser". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 1 februari 2023 ⁽³⁾ att preparatet av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för alla djurarter, konsumenter och miljön. Den konstaterade också att tillsatsen inte är irriterande för hud eller ögon men att den bör betraktas som luftvägssensibiliserande på grund av sin proteinaktiga karaktär. Livsmedelsmyndigheten kunde inte, i brist på uppgifter, dra några slutsatser om huruvida tillsatsen kan vara hudsensibiliserande. Den konstaterade också att tillsatsens effektivitet inte behöver bedömas i samband med att godkännandet förlängs.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för preparatet av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 som fodertillsats i samband med den tidigare ansökan är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1119/2012 av den 29 november 2012 om godkännande av preparat av *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 och NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 och DSM 3677 samt *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 som fodertillsatser för alla djurarter (EUT L 330, 30.11.2012, s. 14).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):3, artikelnr 7872.

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 1119/2012 ändras i enlighet med detta.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det preparat i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "ensileringstillsatser" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 1119/2012

I bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 1119/2012 ska post 1k2105 om *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 utgå.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg färskt material			
Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser.								
1k2105	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 som innehåller minst 1×10^{11} CFU/g tillsats</p> <p>Fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Livsdugliga celler av <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Räkning i fodertillsatsen av <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376:</p> <p>— Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15786)</p> <p>Identifiering av <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376:</p> <p>— Pulsfältselektrofores (PFGE) eller DNA-sekvenseringsmetoder</p>	Alla djurarter	—		—	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. Lägsta dos av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsats: 1×10^8 CFU/kg färskt material. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd och andningsskydd. 	28 september 2033

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1705**av den 7 september 2023****om godkännande av ett preparat av riboflavin (vitamin B₂) framställt av *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 som fodertillsats för alla djurarter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av riboflavin (vitamin B₂) framställt av *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 som fodertillsats för alla djurarter, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 1 februari 2023 ⁽²⁾ att preparatet av riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 under föreslagna användningsvillkor är säkert för alla djurarter, konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att riboflavin är en känd fotosensibilisator som kan orsaka fotoallergiska reaktioner på huden och i ögonen, att preparatet av riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 medför en risk för att användarna exponeras genom inandning och att den i brist på uppgifter inte kan dra några slutsatser om huruvida tillsatsen kan vara irriterande för hud och ögon eller hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att tillsatsen är effektiv när det gäller att tillgodose djurens näringsbehov. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av riboflavin framställt av *Bacillus subtilis* CGMCC 13326 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnet bör därför godkännas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):2, artikelnr 7874.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: vitaminer, provitaminer och kemiskt väldefinierade ämnen med likartad effekt.								
3a825V	Riboflavin eller vitamin B ₂	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat med ≥ 80 % riboflavin</p> <p>Högst 3 % vatten</p> <p>Fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Riboflavin</p> <p>Kemisk formel: C₁₇H₂₀N₄O₆</p> <p>CAS-nr: 83-88-5</p> <p>Renhetsgrad: minst 98 %</p> <p>Framställt genom fermentering med <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 13326</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bestämning av halten riboflavin i preparatet av fodertillsatsen och förblandningarna:</p> <p>— Vätskekromatografi med UV-detektion, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1)</p> <p>Bestämning av halten riboflavin (som total vitamin B₂) i foderblandningar:</p> <p>— Vätskekromatografi med fluorescensdetektion (HPLC-FLD) (EN 14152)</p>	Alla djurarter	—	—	—	<p>1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling.</p> <p>2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.</p>	28 september 2033

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1706

av den 7 september 2023

om ändring av genomförandeförordning (EU) 2020/1201 vad gäller förteckningarna över växter för vilka det är känt att de är mottagliga för *Xylella fastidiosa*

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/2031 av den 26 oktober 2016 om skyddsåtgärder mot växtskadegörare, ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EU) nr 228/2013, (EU) nr 652/2014 och (EU) nr 1143/2014 samt om upphävande av rådets direktiv 69/464/EEG, 74/647/EEG, 93/85/EEG, 98/57/EG, 2000/29/EG, 2006/91/EG och 2007/33/EG⁽¹⁾, särskilt artikel 28.1, och

av följande skäl:

- (1) I bilagorna I och II till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1201⁽²⁾ förtecknas växter för plantering, utom fröer, för vilka det är känt att de är mottagliga för en eller flera underarter av *Xylella fastidiosa* (Wells et al.) (den angivna skadegöraren).
- (2) Sedan antagandet av genomförandeförordning (EU) 2020/1201 har Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) uppdaterat sin databas över växter för plantering, utom fröer, för vilka det är känt att de är mottagliga för den angivna skadegöraren genom att som värdar för vissa underarter av den angivna skadegöraren inkludera *Anthyllis barba-jovis* L., *Arbutus unedo* L., *Argyranthemum frutescens* (L.) Sch.Bip., *Berberis thunbergii* DC., *Calocephalus brownii* (Cass.) F.Muell., *Cortaderia selloana* (Schult. & Schult.f.) Asch. & Graebn., *Citrus limon* (L.) Osbeck, *Citrus paradisi* Macfad., *Citrus reticulata* Blanco, *Clematis vitalba* L., *Cortaderia selloana* (Schult. & Schult.f.) Asch. & Graebn., *Dittrichia viscosa* (L.) Greuter, *Elaeagnus angustifolia* L., *Elaeagnus x submacrophylla* Servett., *Erica cinerea* L., *Eriocephalus africanus* L., *Ficus carica* L., *Gazania rigens* (L.) Gaertn., *Genista hirsuta* Vahl., *Hypericum androsaemum* L., *Hypericum perforatum* L., *Jacobaea maritima* (L.) Pelsler & Meijden, *Magnolia x soulangeana* Soul.-Bod., *Myoporum laetum* G. Forst., *Myrtus communis* L., *Olea europaea* subsp. *sylvestris* (Mill.) Rouy, *Pelargonium graveolens* L'Hér., *Phlomis italica* L., *Retama monosperma* (L.) Boiss., *Ruta graveolens* L., *Salvia apiana* Jeps., *Scabiosa atropurpurea* var. *maritima* L., *Strelitzia reginae* Aiton, *Syringa vulgaris* L., *Thymus vulgaris* L., *Ulex europaeus* L., *Viburnum tinus* L. och *Vitex agnus-castus* L.⁽³⁾. Bilagorna I och II till genomförandeförordning (EU) 2020/1201 bör därför återspegla den uppdateringen.
- (3) När det gäller släktet *Phoenix* bör arterna *Phoenix reclinata* Jacquin och *Phoenix roebelenii* O'Brien förtecknas i bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2020/1201, eftersom det har konstaterats att dessa två arter är de enda som är mottagliga för den angivna skadegöraren enligt livsmedelsmyndighetens senaste uppdatering av databasen över växter för plantering, utom fröer, för vilka det är känt att de är mottagliga för den angivna skadegöraren.
- (4) När det gäller släktet *Lonicera* bör arterna *Lonicera implexa* Soland. och *Lonicera japonica* Thunb. förtecknas i bilagorna I och II till genomförandeförordning (EU) 2020/1201, eftersom det har konstaterats att dessa två arter är de enda som är mottagliga för underarten *multiplex* av *Xylella fastidiosa* enligt livsmedelsmyndighetens senaste uppdatering av databasen över växter för plantering, utom fröer, för vilka det är känt att de är mottagliga för den angivna skadegöraren.
- (5) *Phillyrea latifolia* L. bör strykas från förteckningen över angivna växter som är mottagliga för underarten *multiplex* av *Xylella fastidiosa* i bilaga II till genomförandeförordning (EU) 2020/1201 eftersom medlemsstaterna felaktigt har rapporterat den som en angiven växt.

⁽¹⁾ EUT L 317, 23.11.2016, s. 4.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1201 av den 14 augusti 2020 om åtgärder för att förhindra introduktion i och spridning inom unionen av *Xylella fastidiosa* (Wells et al.) (EUT L 269, 17.8.2020, s. 2).

⁽³⁾ "Update of the *Xylella* spp. host plant database – systematic literature search up to 30 June 2022", *EFSA Journal*, vol. 21(2023):1, artikelnr 7726.

- (6) *Fortunella* bör strykas från bilaga I till genomförandeförordning (EU) 2020/1201 eftersom den aldrig har rapporterats av medlemsstaterna och inte heller ingår i livsmedelsmyndighetens databas över växter för plantering, utom fröer, för vilka det är känt att de är mottagliga för den angivna skadegöraren.
- (7) Namnen på vissa växter i bilagorna I och II till genomförandeförordning (EU) 2020/1201 bör uppdateras för att återspegla den senaste utvecklingen av den internationella nomenklaturen. Benämningarna för arterna *Osteospermum ecklonis* DC./*Osteospermum ecklonis* DC. Norl. och *Osteospermum fruticosum* (L.) Norl., som förtecknas i bilagorna I och II till genomförandeförordning (EU) 2020/1201, bör ersättas med benämningarna *Dimorphotheca ecklonis* (DC.) Norl. och *Dimorphotheca fruticosa* (L.) Norl.
- (8) För att uppnå tydlighet och exakthet bör auktorsnamnen läggas till i namnen på vissa släkter och arter i bilagorna I och II till genomförandeförordning (EU) 2020/1201, om dessa uppgifter saknas.
- (9) Genomförandeförordning (EU) 2020/1201 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av genomförandeförordning (EU) 2020/1201

Genomförandeförordning (EU) 2020/1201 ska ändras på följande sätt:

1. Bilaga I ska ersättas med texten i bilaga I till den här förordningen.
2. Bilaga II ska ersättas med texten i bilaga II till den här förordningen.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

"BILAGA I

Förteckning över växter för vilka det är känt att de är mottagliga för en eller flera underarter av den angivna skadegöraren (värdväxter)

Acacia Mill.
Acer L.
Adenocarpus lainzii (Castrov.) Castrov.
Albizia julibrissin Durazz.
Alnus rhombifolia Nutt.
Amaranthus retroflexus L.
Ambrosia L.
Ampelopsis arborea (L.) Koehne
Ampelopsis brevipedunculata (Maxim.) Trautv.
Ampelopsis cordata Michx.
Anthyllis barba-jovis L.
Anthyllis hermanniae L.
Arbutus unedo L.
Argyranthemum frutescens (L.) Sch.Bip.
Artemisia L.
Asparagus acutifolius L.
Athyrium filix-femina (L.) Roth
Baccharis L.
Berberis thunbergii DC.
Brassica L.
Calicotome spinosa (L.) Link
Calicotome villosa (Poir.) Link
Callicarpa americana L.
Callistemon citrinus (Curtis) Skeels
Calluna vulgaris (L.) Hull
Calocephalus brownii (Cass.) F.Muell.
Carya Nutt.
Catharanthus roseus (L.) G.Don
Celtis occidentalis L.
Cercis canadensis L.
Cercis occidentalis Torr.
Cercis siliquastrum L.
Chamaecrista fasciculata (Michx.) Greene
Chenopodium album L.
Chionanthus L.
x *Chitalpa tashkentensis* T. S. Elias & Wisura
Cistus L.
Citrus L.

Clematis cirrhosa L.
Clematis vitalba L.
Coelorachis cylindrica (Michx.) Nash
Coffea L.
Conium maculatum L.
Convolvulus cneorum L.
Coprosma repens A.Rich.
Coronilla L.
Cortaderia selloana (Schult. & Schult.f.) Asch. & Graebn.
Cyperus eragrostis Lam.
Cytisus Desf.
Digitaria Haller
Dimorphotheca ecklonis (DC.) Norl.
Dimorphotheca fruticosa (L.) Norl.
Diospyros kaki L.f.
Diplocyclos palmatus (L.) C.Jeffrey
Dittrichia viscosa (L.) Greuter
Dodonaea viscosa (L.) Jacq.
Echium plantagineum L.
Elaeagnus angustifolia L.
Elaeagnus x submacrophylla Servett.
Encelia farinosa A.Gray ex Torr.
Eremophila maculata (Ker Gawler) F. von Müller.
Erica cinerea L.
Erigeron L.
Eriosephalus africanus L.
Erodium moschatum (L.) L'Hérit.
Erysimum L.
Euphorbia chamaesyce L.
Euphorbia terracina L.
Euryops chrysanthemoides (DC.) B.Nord.
Euryops pectinatus (L.) Cass.
Fagus crenata Blume
Fallopia japonica (Houtt.) Ronse Decr.
Fatsia japonica (Thunb.) Decne. & Planch.
Ficus carica L.
Frangula alnus Mill.
Fraxinus L.
Gazania rigens (L.) Gaertn.
Genista L.

Ginkgo biloba L.
Gleditsia triacanthos L.
Grevillea juniperina Br.
Hebe Comm. ex Juss.
Helianthus L.
Helichrysum Mill.
Heliotropium europaeum L.
Hemerocallis L.
Hevea brasiliensis (Willd. ex A.Juss.) Müll.Arg.
Hibiscus L.
Humulus scandens (Lour.) Merr.
Hypericum androsaemum L.
Hypericum perforatum L.
Ilex aquifolium L.
Ilex vomitoria Sol. ex Aiton
Iva annua L.
Jacaranda mimosifolia D. Don
Jacobaea maritima (L.) Pels & Meijden
Juglans L.
Juniperus ashei J. Buchholz
Koeleruteria bipinnata Franch.
Lagerstroemia L.
Laurus nobilis L.
Lavandula L.
Lavatera cretica L.
Ligustrum lucidum W.T.Aiton.
Liquidambar styraciflua L.
Lonicera implexa Soland.
Lonicera japonica Thunb.
Lupinus aridorum McFarlin ex Beckner
Lupinus villosus Willd.
Magnolia grandiflora L.
Magnolia x soulangeana Soul.-Bod.
Mallotus paniculatus (Lam.) Müll.Arg.
Medicago arborea L.
Medicago sativa L.
Metrosideros Banks ex Gaertn.
Mimosa L.
Modiola caroliniana (L.) G. Don
Morus L.
Myoporum insulare R.Br.

Myoporum laetum G. Forst.
Myrtus communis L.
Nandina domestica Murray
Neptunia lutea (Leavenw.) Benth.
Nerium oleander L.
Olea L.
Parthenocissus quinquefolia (L.) Planch.
Paspalum dilatatum Poir.
Pelargonium L'Hér. ex Aiton
Perovskia abrotanoides Kar.
Persea americana Mill.
Phagnalon saxatile (L.) Cass.
Phillyrea angustifolia L.
Phillyrea latifolia L.
Phlomis fruticosa L.
Phlomis italica L.
Phoenix reclinata Jacquin
Phoenix roebelenii O'Brien
Pinus taeda L.
Pistacia vera L.
Plantago lanceolata L.
Platanus L.
Pluchea odorata (L.) Cass.
Polygala grandiflora Wight
Polygala myrtifolia L.
Prunus L.
Psidium L.
Pteridium aquilinum (L.) Kuhn
Pyrus L.
Quercus L.
Ratibida columnifera (Nutt.) Wooton & Standl.
Retama monosperma (L.) Boiss.
Rhamnus L.
Rhus L.
Robinia pseudoacacia L.
Rosa L.
Rubus L.
Ruta chalepensis L.
Ruta graveolens L.
Salvia apiana Jeps.
Salvia mellifera Greene

Salvia officinalis L.
Salvia rosmarinus Spenn.
Sambucus L.
Santolina chamaecyparissus L.
Santolina magonica (O.Bolòs, Molin. & P.Monts.) Romo
Sapindus saponaria L.
Sassafras L. ex Nees
Scabiosa atropurpurea var. *maritima* L.
Setaria magna Griseb.
Solidago fistulosa Mill.
Solidago virgaurea L.
Sorghum halepense (L.) Pers.
Spartium L.
Stewartia pseudocamellia Maxim.
Strelitzia reginae Aiton
Streptocarpus Lindl.
Symphytotrichum divaricatum (Nutt.) G.L.Nesom
Syringa vulgaris L.
Teucrium capitatum L.
Thymus vulgaris L.
Trifolium repens L.
Ulex L.
Ulmus L.
Vaccinium L.
Viburnum tinus L.
Vinca L.
Vitex agnus-castus L.
Vitis L.
Westringia fruticosa (Willd.) Druce
Westringia glabra R.Br.
Xanthium strumarium L.”

BILAGA II

"BILAGA II

Förteckning över växter för vilka det är känt att de är mottagliga för särskilda underarter av den angivna skadegöraren (angivna växter)**Angivna växter som är mottagliga för underarten *fastidiosa* av *Xylella fastidiosa***

Acer L.

Ambrosia artemisiifolia L.

Calicotome spinosa (L.) Link

Cercis occidentalis Torr.

Cistus monspeliensis L.

Citrus limon (L.) Osbeck

Citrus paradisi Macfad.

Citrus reticulata Blanco

Citrus sinensis (L.) Osbeck

Coffea L.

Elaeagnus angustifolia L.

Erysimum L.

Ficus carica L.

Genista lucida L.

Juglans regia L.

Lupinus aridorum McFarlin ex Beckner

Magnolia grandiflora L.

Medicago sativa L.

Metrosideros Banks ex Gaertn.

Morus L.

Myrtus communis L.

Nerium oleander L.

Pelargonium graveolens L'Hér.

Pluchea odorata (L.) Cass.

Polygala myrtifolia L.

Prunus L.

Psidium L.

Rhamnus alaternus L.

Rubus rigidus Sm.

Rubus ursinus Cham. & Schldl.

Ruta chalepensis L.

Salvia rosmarinus Spenn.

Sambucus L.

Spartium junceum L.

Strelitzia reginae Aiton

Streptocarpus Lindl.

Teucrium capitatum L.

Ulex europaeus L.

Ulmus americana L.

Vaccinium corymbosum L.

Vinca L.

Vitis L.

Angivna växter som är mottagliga för underarten *multiplex* av *Xylella fastidiosa*

Acacia Mill.

Acer griseum (Franch.) Pax

Acer pseudoplatanus L.

Acer rubrum L.

Adenocarpus lainzii (Castrov.) Castrov.

Alnus rhombifolia Nutt.

Ambrosia L.

Ampelopsis cordata Michx.

Anthyllis barba-jovis L.

Anthyllis hermanniae L.

Arbutus unedo L.

Argyranthemum frutescens (L.) Sch.Bip.

Artemisia L.

Asparagus acutifolius L.

Athyrium filix-femina (L.) Roth

Baccharis halimifolia L.

Berberis thunbergii DC.

Calicotome spinosa (L.) Link

Calicotome villosa (Poir.) Link

Callistemon citrinus (Curtis) Skeels

Calluna vulgaris (L.) Hull

Calocephalus brownii (Cass.) F.Muell

Carya Nutt.

Celtis occidentalis L.

Cercis canadensis L.

Cercis occidentalis Torr.

Cercis siliquastrum L.

Chionanthus L.

Cistus L.

Clematis cirrhosa L.
Clematis vitalba L.
Convolvulus cneorum L.
Coprosma repens A.Rich.
Coronilla L.
Cytisus Desf.
Dimorphotheca ecklonis (DC.) Norl.
Dimorphotheca fruticosa (L.) Norl.
Dittrichia viscosa (L.) Greuter
Dodonaea viscosa (L.) Jacq.
Echium plantagineum L.
Elaeagnus angustifolia L.
Elaeagnus x submacrophylla Servett.
Encelia farinosa A.Gray ex Torr.
Erica cinerea L.
Erigeron L.
Eriosephalus africanus L.
Erodium moschatum (L.) L'Hérit.
Euryops chrysanthemoides (DC.) B.Nord.
Euryops pectinatus (L.) Cass.
Fallopia japonica (Houtt.) Ronse Decr.
Ficus carica L.
Frangula alnus Mill.
Fraxinus L.
Gazania rigens (L.) Gaertn.
Genista L.
Ginkgo biloba L.
Gleditsia triacanthos L.
Grevillea juniperina Br.
Hebe Comm. ex Juss.
Helianthus L.
Helichrysum Mill.
Hibiscus syriacus L.
Hypericum androsaemum L.
Hypericum perforatum L.
Ilex aquifolium L.
Iva annua L.
Jacobaea maritima (L.) Pelsler & Meijden
Koelreuteria bipinnata Franch.
Lagerstroemia L.

Laurus nobilis L.
Lavandula L.
Lavatera cretica L.
Liquidambar styraciflua L.
Lonicera implexa Soland.
Lonicera japonica Thunb.
Lupinus aridorum McFarlin ex Beckner
Lupinus villosus Willd.
Magnolia grandiflora L.
Magnolia x soulangeana Soul.-Bod.
Medicago arborea L.
Medicago sativa L.
Metrosideros Banks ex Gaertn.
Myoporum laetum G.Forst.
Myrtus communis L.
Nerium oleander L.
Olea L.
Pelargonium L'Hér. ex Aiton
Perovskia abrotanoides Kar.
Phagnalon saxatile (L.) Cass.
Phillyrea angustifolia L.
Phlomis fruticosa L.
Phlomis italica L.
Pistacia vera L.
Plantago lanceolata L.
Platanus L.
Polygala grandiflora Wight
Polygala myrtifolia L.
Prunus L.
Pteridium aquilinum (L.) Kuhn
Quercus L.
Ratibida columnifera (Nutt.) Wooton & Standl.
Retama monosperma (L.) Boiss.
Rhamnus L.
Robinia pseudoacacia L.
Rosa L.
Rubus L.
Ruta graveolens L.
Salvia apiana Jeps.
Salvia mellifera Greene

Salvia officinalis L.
Salvia rosmarinus Spenn.
Sambucus L.
Santolina chamaecyparissus L.
Santolina magonica (O.Bolòs, Molin. & P.Monts.) Romo
Sapindus saponaria L.
Scabiosa atropurpurea var. *maritima* L.
Solidago virgaurea L.
Spartium L.
Strelitzia reginae Aiton
Syringa vulgaris L.
Ulex L.
Ulmus L.
Vaccinium L.
Viburnum tinus L.
Vinca L.
Vitex agnus-castus L.
Westringia fruticosa (Willd.) Druce
Xanthium strumarium L.

Angivna växter som är mottagliga för underarten *pauca* av *Xylella fastidiosa*

Acacia Mill.
Amaranthus retroflexus L.
Asparagus acutifolius L.
Catharanthus roseus (L.) G.Don
Chenopodium album L.
Cistus albidus L.
Cistus creticus L.
Citrus L.
Coffea L.
Dimorphotheca fruticosa (L.) Norl.
Dodonaea viscosa (L.) Jacq.
Elaeagnus angustifolia L.
Eremophila maculata (Ker Gawler) F. von Müller.
Erigeron L.
Euphorbia chamaesyce L.
Euphorbia terracina L.
Genista hirsuta Vahl.
Grevillea juniperina Br.
Hebe Comm. ex Juss.
Heliotropium europaeum L.

Hibiscus L.
Laurus nobilis L.
Lavandula L.
Myoporum insulare R.Br.
Myrtus communis L.
Nerium oleander L.
Olea europaea subsp. *europaea* L.
Olea europaea subsp. *sylvestris* (Mill.) Rouy
Pelargonium L'Hér. ex Aiton
Phillyrea latifolia L.
Pistacia vera L.
Polygala myrtifolia L.
Prunus L.
Rhamnus alaternus L.
Salvia rosmarinus Spenn.
Spartium junceum L.
Thymus vulgaris L.
Ulex parviflorus Pourr.
Vinca minor L.
Westringia fruticosa (Willd.) Druce
Westringia glabra R.Br.”

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1707**av den 7 september 2023****om godkännande av 2-acetylfuran och 2-pentylfuran som fodertillsats för alla djurarter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Ämnena 2-acetylfuran och 2-pentylfuran har godkänts utan tidsbegränsning som fodertillsatser för alla djurarter i enlighet med direktiv 70/524/EEG. Dessa ämnen infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av 2-acetylfuran och 2-pentylfuran för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatserna skulle införas i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "aromämnen". Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Sökanden begärde att tillsatserna skulle godkännas också för användning i dricksvatten. Förordning (EG) nr 1831/2003 medger emellertid inte godkännande av "aromämnen" för användning i dricksvatten. Sökanden återkallade därför ansökan om användning av alla berörda ämnen i dricksvatten.
- (5) Den ansökan gäller godkännande av 2-acetylfuran och 2-pentylfuran som fodertillsatser för alla djurarter i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen".
- (6) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 1 februari 2023 ⁽³⁾ att 2-acetylfuran och 2-pentylfuran under föreslagna användningsvillkor är säkert för alla djurarter, konsumenter och miljön. Den konstaterade också att 2-acetylfuran och 2-pentylfuran bör betraktas som irriterande för hud, ögon och luftvägar samt som hud- och luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att tillsatserna är effektiva som aromämnen i foder. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatserna i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (7) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att 2-acetylfuran och 2-pentylfuran uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):3, artikelnr 7868.

- (8) Det bör fastställas vissa villkor för att möjliggöra bättre kontroll. Framför allt bör en rekommenderad halt anges på etiketten till fodertillsatsen. Om halten överskrider bör viss information anges på etiketten till förblandningar.
- (9) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av de berörda ämnena, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

De ämnen i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "aromämnen" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. De i bilagan angivna ämnena och de förblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 28 mars 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 september 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 28 september 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 september 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 28 september 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 september 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.								
2b13054	2-Acetylfuran	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>2-Acetylfuran</p> <p>Flytande form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>2-Acetylfuran</p> <p>Framställd genom kemisk syntes</p> <p>Renhetsgrad: minst 97 %</p> <p>Kemisk formel: C₆H₆O₂</p> <p>CAS-nr: 1192-62-7</p> <p>FL-nr: 13.054</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identifiering av 2-acetylfuran i fodertillsatserna och i aromämnesförblandningar:</p> <p>— Gaskromatografi-masspektrometri med läsning av retentions-tiden (GC-MS-RTL)</p>	Alla djurarter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: "Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %: 0,5 mg." 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt som avses i punkt 3 överskrids. 5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, ögonskydd och hudskydd. 	28 september 2033

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: aromämnen.								
2b13059	2-Pentylfuran	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>2-Pentylfuran</p> <p>Flytande form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>2-Pentylfuran</p> <p>Framställd genom kemisk syntes</p> <p>Renhetsgrad: minst 99 %</p> <p>Kemisk formel: C₉H₁₄O</p> <p>CAS-nr: 3777-69-3</p> <p>FL-nr: 13.059</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Identifiering av 2-pentylfuran i fodertillsatserna och i aromämnesförblandningar:</p> <p>— Gaskromatografi-masspektrometri med läsning av retentionstiden (GC-MS-RTL)</p>	Alla djurarter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 3. Ange följande på tillsatsens etikett: "Rekommenderad högsta halt aktiv substans per kg helfoder med en vattenhalt på 12 %: 0,5 mg." 4. Den funktionella gruppen, den aktiva substansens identifieringsnummer och namn samt tillsatt mängd aktiv substans ska anges på förblandningens etikett om den halt som anges på förblandningens etikett skulle resultera i att den halt som avses i punkt 3 överskrids. 5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, ögonskydd och hudskydd. 	28 september 2033

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1708**av den 7 september 2023****om förlängning av godkännandet av urea som fodertillsats för idisslare med fungerande våm och om upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 839/2012****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Urea godkändes för tio år som fodertillsats för idisslare med fungerande våm genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 839/2012 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av urea som fodertillsats för idisslare med fungerande våm har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "näringstillsatser" och i den funktionella gruppen "urinämne och derivat därav". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 11 januari 2023 ⁽³⁾ att sökanden hade lämnat belägg för att tillsatsen under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säker för målarter, konsumenter och miljön. Eftersom det inte inkommit några nya uppgifter som ger belägg för att tillsatsen är säker för användaren kunde livsmedelsmyndigheten inte dra någon slutsats om säkerheten för användaren. Livsmedelsmyndigheten angav också att den tidigare slutsatsen om effektiviteten fortfarande är giltig. Den ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoden för urea som fodertillsats i samband med det tidigare godkännandet är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. I enlighet med artikel 5.4 c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽⁴⁾ behövs därför ingen utvärderingsrapport från referenslaboratoriet.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) Till följd av det förlängda godkännandet av urea som fodertillsats bör genomförandeförordning (EU) nr 839/2012 upphävas.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 839/2012 av den 18 september 2012 om godkännande av urea som fodertillsats för idisslare (EUT L 252, 19.9.2012, s. 11)

⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 21(2023):2, artikelnr 7821.

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det ämne i kategorin "näringstillätsor" och den funktionella gruppen "urinämne och derivat därav" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande av genomförandeförordning (EU) nr 839/2012

Genomförandeförordning (EU) nr 839/2012 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: urinämne och derivat därav								
3d1	Urea	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i> Ureahalt: minst 97 % Kvävehalt: 46 % Fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Diaminometanon, CAS-nr 57-13-6, kemisk formel: (NH₂)₂CO</p> <p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av totalkväve i tillsatsen: Titring (EN 15478)</p> <p>Bestämning av den mängd kväve som biuret tillför totalkvävet i tillsatsen: Spektrofotometri (EN 15479)</p> <p>Bestämning av halten urea i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: Spektrofotometri (avsnitt D i bilaga III till förordning (EG) nr 152/2009)</p>	Idisslare med fungerande våm			8 800	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen för tillsatsen och foder innehållande den: "Urea får endast ges till djur med fungerande våm. Mängden urea i foder ska ökas gradvis upp till den högsta tillåtna halten. Den högsta tillåtna halten urea bör endast ges tillsammans med foder som innehåller stora mängder lättsmälta kolhydrater och låga halter lösligt kväve. Högst 30 % av dagsbehovet av totalkväve bör komma från ureakväve." För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd, ögonskydd och andningsskydd. 	28 september 2033

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1709**av den 7 september 2023****om godkännande av ett preparat av *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 som fodertillsats för alla djurarter****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 (tidigare taxonomisk identifiering *Lactobacillus diolivorans* DSM 33625) har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av preparatet av *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 som fodertillsats för alla djurarter, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "tekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "ensilerings tillsatser".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 17 januari 2023 ⁽²⁾ att preparatet av *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 under föreslagna användningsvillkor är säkert för målarter, konsumenter och miljön. Den konstaterade också att preparatet inte är irriterande för hud eller ögon och att det, i brist på uppgifter, inte går att dra några slutsatser om huruvida tillsatsen kan vara hudsensibiliserande, och att tillsatsen bör betraktas som luftvägssensibiliserande på grund av den aktiva substansens proteinaktiga karaktär. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 med en koncentration på minst 1×10^8 CFU/kg foder kan öka den aerobiska stabiliteten hos ensilage som beretts av lättensilerat och relativt svårensilerat fodermaterial med en torrsbstanshalt på 32–65 %. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av *Lentilactobacillus diolivorans* DSM 33625 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin "tekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "ensilerings tillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):2, artikelnr 7820.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					CFU/kg färskt material			

Kategori: tekniska tillsatser. Funktionell grupp: ensileringstillsatser.

1k21901	<i>Lentilactobacillus diolivorans</i> DSM 33625	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av <i>Lentilactobacillus diolivorans</i> DSM 33625 som innehåller minst 2×10^{11} CFU/g tillsats</p> <p>Fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Livsdugliga celler av <i>Lentilactobacillus diolivorans</i> DSM 33625</p> <p>Analysmetod ⁽¹⁾ Räkning i fodertillsatsen av <i>Lentilactobacillus diolivorans</i> DSM 33625: — Utstryk på platta med MRS-agar (EN 15787) Identifiering av <i>Lentilactobacillus diolivorans</i> DSM 33625: — Pulsfältselektrofores (PFGE) eller DNA-sekvenseringsmetoder</p>	Alla djurarter	—		—	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. Lägsta dos av tillsatsen när den inte används i kombination med andra mikroorganismer som ensileringstillsats: 1×10^8 CFU/kg av lättensilerat och relativt svårensilerat färskt material ⁽²⁾. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd och andningsskydd. 	28 september 2033
---------	---	---	----------------	---	--	---	---	-------------------

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

⁽²⁾ Lättensilerat foder: > 3 % lösliga kolhydrater i färskvaror. Relativt svårensilerat foder har 1,5–3,0 % lösliga kolhydrater i färskvaror i enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1710

av den 7 september 2023

om förlängning av godkännandet av ett preparat av ammoniumklorid som fodertillsats för alla idisslare samt katter och hundar och om godkännande av ett preparat av ammoniumklorid som fodertillsats för suggor (innehavare av godkännandet: Latochema Co. Ltd) samt om upphävande av genomförandeförordningarna (EU) nr 832/2012 och (EU) 2016/1007

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Ett preparat av ammoniumklorid godkändes för 10 år som fodertillsats för slaktlamm genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 832/2012 ⁽²⁾ och för andra idisslare än slaktlamm, katter och hundar genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1007 ⁽³⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet för preparatet av ammoniumklorid för alla idisslare, katter och hundar har lämnats in i enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003. En ytterligare ansökan om godkännande av ett nytt användningsområde för det preparatet för suggor har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Enligt ansökningarna begärdes att tillsatsen införs i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser"; till ansökningarna bifogade de uppgifter och handlingar som krävs enligt artiklarna 7.3 och 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 22 november 2022 ⁽⁴⁾ att preparatet av ammoniumklorid under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för slaktlamm, andra idisslare än slaktlamm, katter och hundar samt för konsumenter och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att detta preparat är säkert och effektivt för att sänka pH i urin för suggor vid en tillsats på 5 000 mg/kg foder från 9:e till 11:e dräktighetsveckan och från 15:e dräktighetsveckan till 1:a laktationsveckan, och att det är säkert för konsumenter och miljön när det används som fodertillsats för suggor. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet bör betraktas som potentiellt luftvägssensibiliserande, men varken hudsensibiliserande eller irriterande för hud. Den kunde inte dra några slutsatser om huruvida det kan vara irriterande för ögon. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 832/2012 av den 17 september 2012 om godkännande av ett preparat av ammoniumklorid som fodertillsats för slaktlamm (innehavare av godkännandet: Latochema Co Ltd) (EUT L 251, 18.9.2012, s. 27)⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/1007 av den 22 juni 2016 om godkännande av ammoniumklorid som fodertillsats för andra idisslare än slaktlamm, katter och hundar (innehavare av godkännandet: Latochema Co Ltd) (EUT L 165, 23.6.2016, s. 10).⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):1, artikelnr 7696.

- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg i enlighet med artikel 5.4 a och c i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ^(*) att slutsatserna och rekommendationerna i den tidigare bedömningen av de metoder som används för kontroll av preparatet av ammoniumklorid i foder är giltiga och tillämpliga på de aktuella ansökningarna.
- (6) Bedömningen av preparatet av ammoniumklorid visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av tillsatsen bör därför förlängas för alla idisslare, katter och hundar, och användningen av den tillsatsen bör godkännas för suggor. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av ammoniumklorid för alla idisslare, katter och hundar som fodertillsats bör genomförandeförordningarna (EU) nr 832/2012 och (EU) 2016/1007 upphävas.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan förlängs för idisslare, katter och hundar, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan godkänns för suggor, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 3

Upphävande

Genomförandeförordningarna (EU) nr 832/2012 och (EU) 2016/1007 ska upphöra att gälla.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

^(*) Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (sänkning av pH i urin).									
4d7	Latochema Co Ltd	Ammoniumklorid	<i>Tillsatsens sammansättning</i>	Slaktlamm	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. Tillsatsen ska användas i foder som förblandning. För slaktlamm ska tillsatsen användas under en utfodringsperiod på högst tre månader. För andra idisslare än slaktlamm ska tillsatsen användas på följande villkor: <ul style="list-style-type: none"> — en högsta halt på 5 000 mg tillsats/kg helfoder för en utfodringsperiod som överstiger tre månader, eller — en högsta halt på 10 000 mg tillsats/kg helfoder för en utfodringsperiod som inte överstiger tre månader. För suggor får tillsatsen endast användas från 9:e till 11:e dräktighetsveckan och från 15:e dräktighetsveckan till 1:a laktationsveckan. 	28 september 2033
			Preparat av ammoniumklorid: ≥ 99,5 %	Andra idisslare än slaktlamm	—	—	5 000/10 000		
			Fast form	Katter och hundar	—	—	5 000		
			<i>Beskrivning av den aktiva substansen</i>	Suggor	—	—	5 000		
			Ammoniumklorid: ≥ 99,5 % Kemisk formel: NH ₄ Cl CAS-nr: 12125-02-9 Natriumklorid: ≤ 0,5 % Framställt genom kemisk syntes <i>Analysmetod</i> (1) Bestämning av halten ammoniumklorid i fodertillsats: Titration med natriumhydroxid (Europeiska farmakopén, monografi 0007) eller titration med silvernitrat (JECFA, monografi om ammoniumklorid)						

- | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | | <p>6. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd och andningsskydd.</p> <p>7. Blandningen av olika källor av ammoniumklorid får inte överskrida de tillåtna halterna i helfoder för idisslare, inklusive slaktlamm, och för katter, hundar och suggor.</p> | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1711

av den 7 september 2023

om förlängning av godkännandet av ett preparat av jäsningsprodukten av *Aspergillus oryzae* NRRL 458 som fodertillsats för mjölkkor och om upphävande av förordning (EG) nr 537/2007 (innehavare av godkännandet: Biozyme Incorporated)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.
- (2) Ett preparat av jäsningsprodukten av *Aspergillus oryzae* NRRL 458 godkändes för tio år som fodertillsats för mjölkkor genom kommissionens förordning (EG) nr 537/2007 ⁽²⁾.
- (3) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av jäsningsprodukten av *Aspergillus oryzae* NRRL 458 som fodertillsats för mjölkkor i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" har lämnats in i enlighet med artikel 14 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 14.2 i den förordningen.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 10 november 2021 ⁽³⁾, med hänvisning till sitt yttrande av den 28 januari 2020 ⁽⁴⁾, att sökanden hade lämnat belägg för att preparatet av jäsningsprodukten av *Aspergillus oryzae* NRRL 458 under nuvarande godkända användningsvillkor är fortsatt säkert för målarterna. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att preparatet bör betraktas som potentiellt luftvägssensibiliserande och angav att det inte fanns något behov av att bedöma dess effektivitet när godkännandet förlängs. Den bekräftade även den rapport om de analysmetoder som användes för att kontrollera de aktiva substanserna i det preparat som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003, inklusive en ändrad metod för bestämning av endo-1,4-betaglukanasaktivitet i fodertillsatsen. Referenslaboratoriet rekommenderade att specifikationen och beskrivningen av endo-1,4-betaglukanasenzymet skulle ändras i godkännandeakten i enlighet med detta.
- (5) Bedömningen av preparatet av jäsningsprodukten av *Aspergillus oryzae* NRRL 458 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Godkännandet av preparatet bör därför förlängas.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 537/2007 av den 15 maj 2007 om godkännande av jäsningsprodukten av *Aspergillus oryzae* NRRL 458 (Amaferm) som fodertillsats (EUT L 128, 16.5.2007, s. 13)

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 20(2022):2, artikelnr 6983.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):2, artikelnr 6011.

- (6) Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Dessa skyddsåtgärder bör inte påverka tillämpningen av andra krav i EU:s lagstiftning om arbetstagares säkerhet.
- (7) Till följd av förlängningen av godkännandet av preparatet av jäsningsprodukten av *Aspergillus oryzae* NRRL 458 som fodertillsats bör förordning (EG) nr 537/2007 upphävas.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda preparatet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förlängning av godkännandet

Godkännandet av det preparatet av jäsningsprodukten av *Aspergillus oryzae* NRRL 458 i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan förlängs under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Upphävande av förordning (EG) nr 537/2007

Förordning (EG) nr 537/2007 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna preparatet och de förblandningar innehållande detta preparat som har framställts och märkts före den 28 mars 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 september 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna preparatet som har framställts och märkts före den 28 september 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 september 2023] får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel.

4a2i	Biozyme Incorporated	Jäsningsprodukt av <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Preparat av jäsningsprodukt av <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458: 4 till 5 %</p> <p>Vetekli: 94 till 95 %</p> <p>Fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>Endo-1,4-beta-glukanas (EC 3.2.1.4) och alfa-amylas (EC 3.2.1.1). Minsta respektive aktivitet: 14,5 mU ⁽¹⁾/g och 20 mIU ⁽²⁾/g</p> <p><i>Analysmetod ⁽³⁾</i></p> <p>Bestämning av halten endo-1,4-beta-glukanas i fodertillsatsen: Kolorimetrisk metod baserad på endo-1,4-beta-glukanas enzymreaktion med CellG5-substrat</p> <p>Bestämning av halten alfa-amylas i fodertillsatsen: Kolorimetrisk (DNS) metod baserad på alfa-amylas enzymreaktion med potatisstärkelsesubstrat</p>	Mjölkkor	–	85	300	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. Rekommenderad dos: Mängden tillsats per daglig ranson bör vara 3–5 g/ko/dygn. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd. 	28 september 2033
------	----------------------	---	---	----------	---	----	-----	--	-------------------

⁽¹⁾ En enhet CellG5 (U) är den mängd enzym vid ett överskott av värmebeständigt betaglucosidas som krävs för att frisätta en mikromol 4-nitrofenol från CellG5 per minut under de fastställda testförhållandena.

⁽²⁾ En enhet alfa-amylasaktivitet (IU) motsvarar den mängd amylas som frisätter 1 mikromol glukos per minut från potatisstärkelse vid pH 6,9 och 38 °C.

⁽³⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1712

av den 7 september 2023

om godkännande av para-orange som fodertillsats för katter, hundar, akvariefiskar, frätande burfåglar och små gnagare

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) Para-orange godkändes utan tidsbegränsning i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats för akvariefiskar i gruppen "färgämnen och pigment" under rubriken "andra färgämnen" och för hundar och katter under rubriken "färgämnen som enligt gemenskapens bestämmelser får användas för färgning av livsmedel". I enlighet med samma direktiv godkändes ämnet utan tidsbegränsning i djurfoder för alla djurarter och djurkategorier, med undantag för katter och hundar, dock endast i produkter som bearbetats från i) livsmedelsavfall, ii) andra basämnen, med undantag av spannmål och maniokmjöl, som denaturerats med hjälp av dessa ämnen eller färgats under den tekniska beredningen för att säkerställa nödvändig identifiering under tillverkningen. Det godkändes också utan tidsbegränsning för frätande burfåglar och små gnagare genom kommissionens förordning (EG) nr 358/2005 ⁽³⁾. Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av para-orange som fodertillsats för hundar, katter, akvariefiskar, frätande burfåglar och små gnagare har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "färgämnen". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 23 mars 2022 ⁽⁴⁾ att para-orange under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa. I avsaknad av tillräcklig information kunde livsmedelsmyndigheten dock inte dra några slutsatser om det kan vara irriterande för ögon och hud eller luftvägssensibiliserande. Användarna exponeras sannolikt genom inandning. I enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 ⁽⁵⁾ har det i fas I i miljöriskbedömningen fastställts att det inte krävs någon ytterligare bedömning av para-orange som en tillsats avsedd för icke livsmedelsproducerande djur, eftersom det inte är sannolikt att ämnet avsevärt kommer att påverka miljön i och med att livsmedelsmyndigheten i sitt

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 358/2005 av den 2 mars 2005 om godkännande utan tidsbegränsning av vissa fodertillsatser och godkännande av nya användningsområden för redan godkända fodertillsatser (EUT L 57, 3.3.2005, s. 3).

⁽⁴⁾ *EFSA Journal*, vol. 20(2022):5, artikelnr 7266.

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).

yttrande inte identifierat några vetenskapligt grundade skäl till oro. Livsmedelsmyndigheten kunde inte dra någon slutsats om effektiviteten hos para-orange, med tanke på den stora variationen av foder som används i helfoder och kompletteringsfoder för målarterna, och den osäkerhet om vilken koncentration av para-orange som skulle leda till en synlig effekt. Livsmedelsmyndigheten konstaterade dock även att det eventuellt inte krävs någon ytterligare dokumentation om tillsatsens effektivitet, eftersom tillsatsen är godkänd för livsmedel och har samma funktion i foder som i livsmedel. Sökanden lämnade också ytterligare uppgifter och kommissionen ansåg att det finns tillräckliga bevis för effektiviteten hos para-orange. Livsmedelsmyndigheten bekräftade även den rapport om analysmetoder för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

- (5) Bedömningen av para-orange visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen. Kommissionen anser även att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av tillsatsen, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "färgämnen" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 28 mars 2024 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 september 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 28 september 2025 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 28 september 2023 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: färgämnen i) ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg								
2a110	Para-orange	<i>Tillsatsens sammansättning</i>	Katter	—	—	165	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: lagringsvillkor. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd, hudskydd och andningsskydd.	28 september 2033
		Para-orange	Hundar	—	—	198		
		Fast form (pulver eller granulat)						
		<i>Beskrivning av den aktiva substansen</i>	Akvariefiskar	—	—	733		
Para-orange, som natriumsalt, består huvudsakligen av dinatrium-2-hydroxi-1-(4-sulfonatofenylazo)naftalen-6-sulfonat och åtföljande färgämnen samt natriumklorid och/eller natriumsulfat som de huvudsakliga ofärgade beståndsdelarna Kalcium- och kaliumsalter är också tillåtna med samma beskrivning som natriumsalt	Frötande burfåglar	—	—	24				
Framställd genom kemisk syntes	Små gnagare	—	—	750				
Renhetskriterier: minst 90 % färgämnen totalt, beräknat som natriumsalt								
Ämnen olösliga i vatten: ≤ 0,2 %								
Åtföljande färgämnen: ≤ 5 %								
1-(Fenylazo)-2-naftalenol (Sudan I): ≤ 0,5 mg/kg								
Andra organiska föreningar än färgämnen: ≤ 0,5 %								

		<p>O sulfonerede primära aromatiska aminer: ≤ 0,01 % (beräknat som anilin) Ämnen som kan extraheras med eter: ≤ 0,2 % från en lösning med pH 7</p> <p>Kemisk formel: C₁₆H₁₀N₂Na₂O₇S₂ CAS-nr: 2783-94-0</p>						
		<p><i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾</p> <p>Bestämning av totalhalten av färgämnet para-orange i fodertillsatsen: — Spektrofotometri vid 485 nm och titrering med titanklorid enligt vad som anges och beskrivs i kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 ⁽²⁾ med hänvisning till <i>Combined compendium of food additive specifications</i> (vol. 4, analytiska metoder) och monografi nr 11 (2011), <i>Sunset Yellow FCF</i>, från FAO JECFA</p> <p>Bestämning av halten para-orange i foderblandningar: — Vätskekromatografi med tandem-masspektrometri (LC-MS/MS)</p>						

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.

⁽²⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1).

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/1713

av den 7 september 2023

om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteas framställt av *Bacillus subtilis* CBS 148232 och alfa-amylas framställt av *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter (innehavare av godkännandet: Danisco (UK) Ltd som företräds i unionen av Genencor International B.V.)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* ATCC PTA 5588, proteas (också känt som subtilisin) framställt av *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 och alfa-amylas framställt av *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännandet av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteas framställt av *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 och alfa-amylas framställt av *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns, värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) kunde i sitt yttrande av den 25 maj 2020 ⁽²⁾ inte dra några slutsatser om säkerheten hos preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteas framställt av *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 och alfa-amylas framställt av *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 för målgrupperna, konsumenterna, användarna och miljön. I sitt följande yttrande av den 6 januari 2023 ⁽³⁾ rapporterade livsmedelsmyndigheten emellertid att sökanden hade lämnat ny information om vissa av de begränsningar som hade identifierats i yttrandet av den 25 maj 2020 samt meddelat att produktionsstammen för proteas hade ändrats genom att *Bacillus subtilis* CBS 148232 hade ersatts av *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107, och konstaterade att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteas framställt av *Bacillus subtilis* CBS 148232 och alfa-amylas framställt av *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenters säkerhet eller miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet anses vara luftvägssensibiliserande och att den i brist på uppgifter inte kunde dra några slutsatser om huruvida det kan vara irriterande för hud och ögon eller hudsensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också i sitt yttrande av den 6 januari 2023 med hänvisning till sitt yttrande av den 25 maj 2020 att preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteas framställt av *Bacillus subtilis* CBS 148232 och alfa-amylas framställt av *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 är effektivt i slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter fram till värpning, men att den inte kunde dra några slutsatser om effektiviteten för värphöns. Den ansåg att det inte behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):6, artikelnr 6165.⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):2, artikelnr 7816.

- (5) Den 14 april 2023 drog sökanden tillbaka ansökan om godkännande av preparatet för värphöns.
- (6) Bedömningen av preparatet av endo-1,4-beta-xylanas framställt av *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, proteas framställt av *Bacillus subtilis* CBS 148232 och alfa-amylas framställt av *Bacillus licheniformis* ATCC SD-6525 visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 september 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: smältbarhetsförbättrande medel.									
4a40	Danisco (UK) Ltd, som företräds i unionen av Genencor International B.V.	Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8), proteas (EC 3.4.21.62) och alfa-amylas (EC 3.2.1.1)	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av endo-1,4-beta-xylanas framställt av <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-5588, proteas framställt av <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 och alfa-amylas framställt av <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC SD-6525. Minsta aktivitet: Endo-1,4-beta-xylanas: 20 000 U_X (1)/g Proteas: 40 000 U_P (2)/g Alfa-amylas: 2 000 U_A (3)/g Fast form</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Endo-1,4-beta-xylanas (EC 3.2.1.8) framställt av <i>Trichoderma reesei</i> ATCC PTA-5588, proteas (EC 3.4.21.62, även känt som subtilisin) framställt av <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 och alfa-amylas (EC 3.2.1.1) framställt av <i>Bacillus licheniformis</i> ATCC SD-6525</p>	Slaktkycklingar Kycklingar som föds upp till värphöns Mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning	–	Endo-1,4-beta-xylanas 2 000 U _X Proteas 4 000 U _P Alfa-amylas 200 U _A	–	<ol style="list-style-type: none"> Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningskydd, ögonskydd och hudskydd. 	28 september 2033

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						Aktivitet/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
			<p><i>Analysmetod</i> (*)</p> <p>Bestämning av halten endo-1,4-beta-xylanas i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: Kolorimetrisk metod baserad på enzymatisk hydrolys av xylanas av vetearabinoxylansubstrat tvärbundet med azurin vid ett pH-värde på 4,2 och en temperatur på 50 °C</p> <p>Bestämning av halten proteas i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: Kolorimetrisk metod baserad på enzymatisk hydrolys av proteas av ett färgat tvärbundet kaseinsubstrat vid ett pH-värde på 10,0 och en temperatur på 50 °C</p> <p>Bestämning av halten alfa-amylas i fodertillsatsen, förblandningar och foderblandningar: Kolorimetrisk metod baserad på enzymatisk hydrolys av amylas av ett substrat av stärkelsepolymer tvärbundet med azurin vid ett pH-värde på 8,0 och en temperatur på 40 °C</p>						

(¹) En enhet (U) av endo-1,4-beta-xylanasaktivitet (U_x) motsvarar den mängd enzymer som per minut frisätter 0,48 mikromol reducerande sockerarter, uttryckt som xylosekvalenter, från vetearabinoxylansubstrat vid ett pH-värde på 4,2 och en temperatur på 50 °C.

(²) En enhet proteasaktivitet (U_p) motsvarar den mängd enzymer som per minut frigör 2,3 mikrogram fenolföreningar, uttryckt som tyrosinekvalenter, från ett kaseinsubstrat vid ett pH-värde på 10,0 och en temperatur på 50 °C.

(³) En enhet (U) alfa-amylasaktivitet (U_A) motsvarar den mängd enzym som krävs för att vid ett överskott av alfaglukosidas per minut frisätta 0,20 mikromol av glukosidbindningar, uttryckt som p-nitrofenolekvalenter, från ett maltoheptasoids substrat vid ett pH-värde på 8,0 och en temperatur på 40 °C.

(⁴) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv

AKTER SOM ANTAS AV ORGAN SOM INRÄTTATS GENOM INTERNATIONELLA AVTAL

Endast Uneces texter i original har bindande folkrättslig verkan. Denna föreskrifts status och dagen för dess ikraftträdande bör kontrolleras i den senaste versionen av Uneces statusdokument TRANS/WP.29/343, som finns på <https://unece.org/status-1958-agreement-and-annexed-regulations>

FN-föreskrift nr 92 – Enhetliga bestämmelser om godkännande av icke-ursprungliga ersättande avgasljuddämpningssystem (NORESS) för fordon av kategorierna L₁, L₂, L₃, L₄ och L₅ med avseende på ljudemission [2023/1714]

Inbegripet all giltig text till och med:

Ändringsserie 02 – dag för ikraftträdande: 15 oktober 2019

Detta dokument tillhandahålls endast i informationssyfte. Den giltiga och rättsligt bindande texten är ECE/TRANS/WP.29/2019/7.

INNEHÅLL

Föreskrift

1. Tillämpningsområde
2. Definitioner
3. Ansökan om godkännande
4. Märkningar
5. Godkännande
6. Specifikationer
7. Ändring och utökning av godkännande av NORESS-system och utökning av godkännande
8. Produktionsöverensstämmelse
9. Påföljder vid bristande produktionsöverensstämmelse
10. Slutgiltigt upphörande av produktionen
11. Namn- och adressuppgifter för typgodkännandemyndigheter och för de tekniska tjänster som ansvarar för att utföra godkännandeprovningar
12. Övergångsbestämmelser

Bilagor

1. Meddelande
2. Exempel på godkännandemärken
3. Krav för absorberande fibermaterial som används i NORESS-system
4. Försäkran om överensstämmelse med de ytterligare bestämmelserna om ljudemission

1. Tillämpningsområde

Denna FN-föreskrift gäller icke-ursprungliga ersättande avgasljuddämpningssystem för fordon av kategorierna L₁, L₂, L₃, L₄ och L₅ ⁽¹⁾.

2. Definitioner

I denna FN-föreskrift gäller följande definitioner:

2.1 *icke-ursprungligt ersättande avgasljuddämpningssystem eller komponenter i detta system*: ett system av en annan typ än den som var monterad på fordonet vid godkännande eller utökning av godkännande. Det kan endast användas som ett ersättande avgas- eller ljuddämpningssystem.

Akronymen NORESS betecknar ett icke-ursprungligt ersättande avgasljuddämpningssystem.

2.2 *komponent i icke-ursprungligt ersättande avgasljuddämpningssystem*: en av de olika komponenter som tillsammans utgör avgasljuddämpningssystemet ⁽²⁾.

2.3 *icke-ursprungliga ersättande avgasljuddämpningssystem av olika typer*: ljuddämpningssystem som skiljer sig väsentligt åt i avseenden som följande:

- a) Deras komponenter har olika handelsnamn eller varumärken.
- b) Egenskaperna hos de material som en komponent utgörs av är olika, eller också har komponenterna olika form eller storlek; en ändring som gäller beläggning (zinkbeläggning, aluminiumbeläggning osv.) anses inte vara en ändring av typ.
- c) Minst en komponents funktionssätt skiljer sig åt.
- d) Deras komponenter har kombinerats på olika sätt.

2.4 *icke-ursprungligt ersättande avgasljuddämpningssystem (NORESS) eller komponent därav*: varje del i avgasljuddämpningssystemet enligt definitionen i punkt 2.1 som är avsedd för användning på ett fordon och som inte är en del av den typ som var monterad på fordonet när det lämnades in för typgodkännande enligt FN-föreskrift nr 9, FN-föreskrift nr 41 eller FN-föreskrift nr 63.

2.5 *godkännande av ett NORESS-system eller komponenter därav*: godkännande av hela eller en del av ett ljuddämpningssystem som kan anpassas till en eller flera angivna typer av fordon, som omfattas av denna FN-föreskrifts tillämpningsområde, vad gäller begränsning av deras ljudnivå.

2.6 *fordonstyp*: fordon som omfattas av denna FN-föreskrifts tillämpningsområde och som inte skiljer sig åt när det gäller följande väsentliga egenskaper:

- a) Motortyp (två- eller fyrtakts, med fram- och återgående kolvar eller rotationskolvar, cylinderantal och cylindervolym, antal och typ av förgasare eller insprutningssystem, ventilarrangemang, maximal nettoeffekt och motsvarande motorvarvtal). För rotationskolvmotorer bör cylindervolymen anses vara dubbelt så stor som kammarens volym.
- b) Drivlina, i synnerhet växlarnas antal och utväxlingsförhållande och slutligt utväxlingsförhållande.
- c) Antal, typ och utformning av avgasljuddämpningssystem.

2.7 *nominellt motorvarvtal*: det varvtal vid vilket motorn utvecklar den nominella högsta nettoeffekt som anges av tillverkaren ⁽³⁾.

Symbolen n_{rated} betecknar det numeriska värdet för det nominella motorvarvtalet uttryckt i varv per minut.

⁽¹⁾ Enligt definitionen i den konsoliderade resolutionen om fordonskonstruktion (R.E.3) (ECE/TRANS/WP.29/78/Rev.6, punkt 2).

⁽²⁾ Dessa komponenter är i synnerhet avgasgrenröret, den egentliga ljuddämparen, expansionskammaren och resonatorn.

⁽³⁾ Om den nominella högsta nettoeffekten uppnås vid flera motorvarvtal används i denna föreskrift det nominella motorvarvtalet som det högsta motorvarvtal vid vilket den nominella högsta nettoeffekten uppnås.

3. Ansökan om godkännande
- 3.1 Ansökan om godkännande av ett NORESS-system eller komponenter därav ska lämnas in av tillverkaren eller av tillverkarens behöriga ombud.
- 3.2 Ansökan ska åtföljas av nedanstående dokument i tre exemplar och följande upplysningar:
 - a) En beskrivning av den eller de fordonstyper som NORESS-systemet eller komponenterna är avsedda att monteras på, med avseende på de egenskaper som avses i punkt 2.6. Nummer och/eller symboler som identifierar motortyp och fordonstyp ska anges, om så krävs tillsammans med motocykels fordonets typgodkännandenummer.
 - b) En beskrivning av det kompletta NORESS-systemet som visar varje komponents relativa placering samt anvisningar om komponenternas hopsättning.
 - c) Detaljerade ritningar över varje NORESS-komponent så att den enkelt kan lokaliseras och identifieras samt en specifikation av de material som använts. Ritningarna ska även visa platsen för det obligatoriska anbringandet av godkännandenumret.
- 3.3 På begäran av den tekniska tjänst som utför provningarna för godkännande ska NORESS-tillverkaren lämna in följande:
 - a) Två provexemplar av NORESS-systemet eller dess komponenter som ansökan avser.
 - b) Ett provexemplar av det ursprungliga avgasljuddämpningssystem som var monterat på fordonet när det lämnades in för typgodkännande.
 - c) Ett provfordon som är representativt för den typ som NORESS-systemet ska monteras på. Vid mätning av ljudemission i enlighet med de metoder som beskrivs i bilaga 3 (inklusive alla relevanta ändringar) till FN-föreskrift nr 9, FN-föreskrift nr 41 eller FN-föreskrift nr 63 ska detta fordon uppfylla följande villkor:
 - i) Om fordonet är av en typ för vilken godkännande har utfärdats i enlighet med kraven i FN-föreskrift nr 9, 41 eller 63:
 - a) Under provning i rörelse får ljudnivån inte överstiga det gränsvärde som anges i den relevanta FN-föreskriften med mer än 1 dB(A).
 - b) Under provning av stillastående fordon får ljudnivån inte överstiga den nivå som bestämts under godkännandet och anges på tillverkarskylten med mer än 3 dB(A).
 - ii) Om fordonet inte är av en typ för vilken godkännande har utfärdats i enlighet med relevant FN-föreskrift får ljudnivån inte överstiga det gränsvärde som var tillämpligt när fordonet för första gången togs i bruk med mer än 1 dB(A).
4. Märkningar
- 4.1 Varje komponent i NORESS-systemet, med undantag för rör och monteringsstillbehör, ska vara försedda med följande:
 - a) Handelsnamn eller varumärke för tillverkaren av NORESS-systemet eller dess komponenter.
 - b) Tillverkarens handelsbeteckning.
- 4.2 Märkningarna ska vara lätt läsbara, outplånliga och även synliga på den plats där NORESS-systemet är monterat.
- 4.3 NORESS-systemet ska märkas av tillverkaren, med uppgift om den eller de typer av fordon som godkännandet har beviljats för.
- 4.4 En komponent kan ha flera godkännandenummer om den godkänts som en komponent i flera ersättande avgassystem.
- 4.5 Det ersättande avgassystemet ska levereras i ett emballage eller vara försett med en etikett som båda ska innehålla följande uppgifter:
 - a) Handelsnamn eller varumärke för tillverkaren av det ersättande ljuddämpningssystemet och dess komponenter.

- b) Adress till tillverkaren eller tillverkarens ombud.
 - c) En förteckning över fordonstyper som det ersättande ljuddämpningssystemet är avsett för.
- 4.6 Tillverkaren ska tillhandahålla följande:
- a) Detaljerade anvisningar om korrekt metod för montering på fordonet.
 - b) Anvisningar om hantering av ljuddämpningssystemet.
 - c) En förteckning över komponenter med numren för motsvarande delar, undantaget fastsättningsanordningar.
- 4.7 Godkännandemärket.
5. Godkännande
- 5.1 Om det NORESS-system eller den komponent därav som lämnats in för godkännande enligt denna FN-föreskrift uppfyller kraven i punkt 6 nedan ska godkännande för den aktuella typen beviljas.
- 5.2 Varje godkänd NORESS-typ ska tilldelas ett godkännandenummer. De två första siffrorna i numret (för närvarande 01 för ändringsserie 01 till FN-föreskriften) ska hänvisa till den ändringsserie (innehållande de senaste större tekniska ändringarna av FN-föreskriften) som gäller vid tidpunkten för utfärdandet av godkännandet. Samma parter i överenskommelsen får inte tilldela samma nummer till en annan typ av NORESS-system eller komponent som har konstruerats för samma typ eller typer av fordon.
- 5.3 Uppgifter om godkännande, utökning av eller avslag på ansökan om godkännande för ett NORESS-system eller en komponent därav enligt denna FN-föreskrift ska meddelas de parter i överenskommelsen som tillämpar denna FN-föreskrift, med hjälp av ett formulär som överensstämmer med mallen i bilaga 1 till denna FN-föreskrift.
- 5.4 På varje NORESS-system och komponent därav som överensstämmer med en typ som har godkänts enligt denna FN-föreskrift ska ett internationellt godkännandemärke anbringas bestående av följande:
- a) En cirkel som omger bokstaven E, följd av det särskiljande numret för det land som beviljat godkännandet (*).
 - b) Numret på denna FN-föreskrift följt av bokstaven R, ett bindestreck och godkännandenumret till höger om den cirkel som föreskrivs i led a.
 - c) Godkännandenumret ska anges på godkännandeformuläret, tillsammans med den metod som används för godkännandeprovningar.
- 5.5 Godkännandemärket ska vara lätt läsbart när NORESS-systemet är monterat på fordonet, och det ska vara outplånligt.
- 5.6 En komponent får märkas med mer än ett godkännandenummer om den har godkänts som en del av mer än ett NORESS-system. I så fall behöver cirkeln inte upprepas. I bilaga 2 till denna FN-föreskrift finns ett exempel på godkännandemärket.
6. Specifikationer
- 6.1 Allmänna specifikationer
- Ljuddämparen ska vara utformad, konstruerad och kunna monteras på så sätt att
- a) fordonet under normala användningsförhållanden uppfyller kraven i denna FN-föreskrift, oavsett eventuella vibrationer det kan utsättas för,

(*) De särskiljande numren för parterna i 1958 års överenskommelse återges i bilaga 3 till den konsoliderade resolutionen om fordonskonstruktion (R.E.3) (ECE/TRANS/WP.29/78/Rev.6).

- b) den visar rimlig beständighet mot den korrosion som den utsätts för, med beaktande av normala användningsförhållanden för fordonet,
- c) den markfrigång som den ursprungligen monterade ljuddämparen ger och fordonets möjliga lutning inte minskas,
- d) yttemperaturen inte är orimligt hög,
- e) dess kanter inte är vassa eller taggiga, och det finns tillräckligt med utrymme för stötdämpare och fjädrar,
- f) det finns tillräckligt med fritt utrymme för fjäderelement,
- g) det finns ett tillräckligt säkerhetsavstånd till rör,
- h) den är åverkanssäker på ett sätt som är förenligt med klart definierade underhålls- och monteringskrav.

6.2 Specifikationer för ljudnivåer

Den akustiska verkningsgraden hos NORESS-systemet eller komponenter därav ska kontrolleras med hjälp av de metoder som beskrivs i FN-föreskrift nr 9, 41 eller 63. Vid tillämpningen av denna punkt ska hänvisning göras till den ändringsserie till FN-föreskrift nr 92 som gällde vid tidpunkten för typgodkännandet av det nya fordonet. Om NORESS-systemet eller dess komponenter monteras på det fordon som beskrivs i punkt 3.3 c ska de ljudnivåer som uppnås med de två metoderna (stillstående fordon och fordon i rörelse) uppfylla följande villkor:

De får inte överstiga de värden som uppmätts i överensstämmelse med kraven i punkt 3.3 c, för samma fordon utrustat med det ursprungliga ljuddämpningssystemet under provningen med fordonet i rörelse och ~~eller~~ provningen med stillstående fordon.

6.3 Ytterligare krav

6.3.1 Bestämmelser om skydd mot manipulation

NORESS-systemet eller dess komponenter ska vara konstruerade på så sätt att det inte går att avlägsna bafflar, utloppskonor eller andra delar vars primära funktion är att ingå som en del av ljuddämpar- eller expansionskammare. Om en sådan del måste ingå ska fastsättningsmetoden vara sådan att borttagning försvåras (t.ex. ska vanliga skruvfästen undvikas), och delen ska monteras på ett sätt som gör att borttagning orsakar permanent/oåterkallelig skada på enheten.

6.3.2 NORESS-system med flera lägen

NORESS-system med flera, manuellt eller elektroniskt justerbara, driftlägen som kan väljas av föraren ska uppfylla alla krav i samtliga driftlägen. De ljudnivåer som registreras ska vara från driftläget med de högsta ljudnivåerna.

6.3.3 Förbud mot manipulationsanordningar

NORESS-tillverkaren får inte avsiktligt ändra, anpassa eller använda anordningar eller förfaranden som endast syftar till att ljudemissionskraven i denna FN-föreskrift ska kunna uppfyllas och som inte används vid normal körning på väg.

6.3.4 Ytterligare bestämmelser om ljudemission (ASEP)

6.3.4.1 ASEP-kraven ska också vara uppfyllda för NORESS-systemet om det är avsett att användas på fordon som har typgodkänts enligt en ändringsserie till FN-föreskrift nr 41, där ASEP ingick i det utfärdade typgodkännandet av fordonet.

Om ASEP måste provas ska dessa provningar och nödvändiga förhandsprovningar utföras i enlighet med den ändringsserie till FN-föreskrift nr 41 som låg till grund för det utfärdade typgodkännandet av fordonet.

- 6.3.4.2 Om NORESS-systemet har olika lägen eller variabel geometri måste det även utföra ASEP-provningarna enligt FN-föreskrift nr 41, om det är avsett att användas på fordon som har typgodkänts enligt en ändringsserie till FN-föreskrift nr 41, där ASEP inte ingick i det utfärdade typgodkännandet av dessa fordon.

Dessa ASEP-provningar och nödvändiga förhandsprovningar ska utföras i enlighet med den faktiska ändringsserien till FN-föreskrift nr 41, som är den faktiska grunden för utfärdande av typgodkännanden av dessa fordon.

Det NORESS-utrustade fordonets ljudemission vid normalt förekommande körförhållanden på väg som skiljer sig från de förhållanden under vilka typgodkännandeprovningen enligt bilaga 3 och bilaga 7 till FN-föreskrift nr 41 utförts, får inte avvika från provningsresultaten på ett betydande sätt.

- 6.3.4.3 De ASEP-provningar som avses i 6.3.4.2 måste göras i jämförelse med varandra på ett fordon som först är utrustat med den ursprungliga avgasljuddämparen och sedan NORESS-systemet (dvs. två på varandra följande provningar). Vid ASEP-provningen av fordonet utrustat med den ursprungliga avgasljuddämparen ska fordonet vara i normalt driftsläge för användning på väg (samma driftsläge som för typgodkännande av fordonet med avseende på ljudemission). Det enda syftet med dessa provningsresultat är att utgöra en grund för jämförelse med ASEP-provningsresultaten för fordonet utrustat med NORESS-systemet.

Under dessa provningar kan NORESS-systemets ljudtrycksnivå för varje provningsförhållande ha högst samma ljudtrycksnivå som mätningen av det fordon som är utrustat med den ursprungliga avgasljuddämparen i godkänt läge.

- 6.3.4.4 Om provningar avseende 6.3.4.1 eller 6.3.4.2 ska utföras för NORESS-system utan flera, manuellt eller elektroniskt justerbara, driftlägen som kan väljas av föraren eller utan variabel geometri ska det fordon som beskrivs i punkt 3.3. c användas.

- 6.3.4.5 Om ASEP-provningar avseende 6.3.4.1 eller 6.3.4.2 ska utföras för NORESS-system som är utrustade med flera, manuellt eller elektroniskt justerbara, driftlägen som kan väljas av föraren eller med variabel geometri ska varje fordonstyp som omfattas av ansökan om godkännande för NORESS-systemet provas i fordonets och NORESS-systemets alla valbara lägen.

- 6.3.4.6 ASEP-provningar avseende 6.3.4.4 kan utföras av NORESS-tillverkaren.

ASEP-provningar avseende 6.3.4.5 ska utföras av den tekniska tjänsten. Provningsresultaten av dessa mätningar av det ursprungliga och det NORESS-utrustade fordonet och alla relevanta uppgifter från dessa provningar ska anges i provningsrapporten från den tekniska tjänsten.

- 6.3.4.7 Typgodkännandemyndigheten får begära relevanta provningar för att kontrollera att NORESS-systemet uppfyller ovannämnda krav i punkt 6.3.4.1–6.3.4.6. Under dessa provningar kan typgodkännandemyndigheten också kontrollera programvaran i NORESS-systemets styrenheter, som är utrustade med flera, elektroniskt justerbara, driftlägen som kan väljas av föraren eller med variabel geometri.

- 6.3.4.8 Tillverkaren ska utöver den tekniska tjänstens provningsrapport lämna en förklaring i överensstämmelse med bilaga 4 till denna FN-föreskrift om att NORESS-systemet eller komponenterna som ska godkännas uppfyller de ytterligare ljudemissionskrav som anges i ändringsserien till FN-föreskrift nr 41.

När det gäller NORESS-system som är utrustade med flera, manuellt eller elektroniskt justerbara, driftlägen som kan väljas av föraren eller med variabel geometri ska NORESS-tillverkaren skicka ett kompletterande dokument till godkännandemyndigheten, med detaljerade principer och kontroll av NORESS-systemet i enlighet med punkt 6.3.4.9.

- 6.3.4.9 Kompletterande dokumentation för NORESS-system som är utrustade med flera, manuellt eller elektroniskt justerbara, driftlägen som kan väljas av föraren eller med variabel geometri.

- 6.3.4.9.1 Det kompletterande dokumentationsmaterial som krävs enligt punkt 6.3.4.8 och som gör det möjligt för godkännandemyndigheten att utvärdera strategin eller strategierna för ljudemissionsbegränsning för att säkerställa att NORESS-systemet fungerar korrekt.

Det ska bestå av följande två delar:

- a) Formell kompletterande dokumentation som på begäran får göras tillgänglig för berörda parter.
- b) Utökad kompletterande dokumentation som ska vara sekretessbelagd.

6.3.4.9.2 Den formella kompletterande dokumentationen kan vara kortfattad, förutsatt att den visar att alla parametrar för att kontrollera NORESS-system har identifierats. Den kompletterande dokumentationen ska beskriva NORESS-systemets funktionella drift. Godkännandemyndigheten ska behålla detta dokumentationsmaterial.

6.3.4.9.3 Den utökade kompletterande dokumentationen ska innehålla uppgifter om tillämpningen av alla ytterligare strategier för ljudemission och grundstrategi för ljudemission, inbegripet en beskrivning av de parametrar som modifieras av eventuella ytterligare strategier för ljudemission och de gränsvillkor under vilka de ytterligare strategierna för ljudemission är aktiva, samt uppgift om vilken ytterligare strategi för ljudemission och grundstrategi för ljudemission som sannolikt kommer att vara aktiva enligt de provningsförfaranden som anges i det tillämpliga ASEP-kravet i FN-föreskrift nr 41. Det utökade dokumentationsmaterialet ska omfatta alla driftslägen.

Det utökade dokumentationsmaterialet ska hållas strikt konfidentiellt. Godkännandemyndigheten ska behålla detta dokumentationsmaterial.

6.4 Mätning av fordonets prestanda

6.4.1 NORESS-systemet eller dess komponenter ska vara sådana att fordonets prestanda kan jämföras med den som uppnås med det ursprungliga ljuddämpningssystemet eller komponenter därav.

6.4.2 NORESS-systemet eller, om tillverkaren så väljer, komponenterna därav, ska jämföras med ett ursprungligt ljuddämpningssystem eller komponenter, som också är nya, som i det efterföljande monteras på det fordon som avses i punkt 3.3 c.

6.4.3 Kontrollen ska utföras genom mätning av den resulterande kurvan i enlighet med punkt 6.4.1 eller 6.4.2. Den högsta effekt och det motorvarvtal vid högsta effekt som uppmäts med NORESS-systemet får inte överstiga den nettoeffekt och det motorvarvtal som uppmäts med det ursprungliga avgassystemet under de förhållanden som anges nedan med mer än ± 5 procent.

6.4.4 Provningsmetod

6.4.4.1 Metod för provning av motor

Mätningarna ska utföras på motorn i det fordon som avses i punkt 3.3. c, om motorn är ansluten till en dynamometer.

6.4.4.2 Metod för provning av fordon

Mätningarna ska utföras på det fordon som avses i punkt 3.3 c. De värden som erhålls med det ursprungliga ljuddämpningssystemet ska jämföras med dem som erhålls med NORESS-systemet. Provningsmetoden ska utföras på en rulldynamometer.

6.5 Ytterligare bestämmelser om NORESS-systemet eller dess komponenter som är fyllda med fibermaterial

Användningen av absorberande fibermaterial ska tillåtas i konstruktionen av NORESS-systemet endast om kraven i bilaga 3 är uppfyllda.

6.6 Bedömning av utsläpp av föroreningar från fordon som är utrustade med ersättande ljuddämpningssystem

Det fordon som avses i punkt 3.3 c med det icke-ursprungliga ersättande avgasljuddämpningssystem (NORESS) av den typ som ansökan om godkännande gäller, ska uppfylla kraven gällande föroreningar i enlighet med fordonets typgodkännande. Bevisningen ska finnas dokumenterad i provningsrapporten.

7. Ändring och utökning av godkännande av NORESS-system och utökning av godkännande
 - 7.1 Varje ändring av typen av NORESS-system eller dess komponenter ska rapporteras till den typgodkännandemyndighet som godkänt NORESS-typen. Myndigheten får då antingen
 - a) konstatera att ändringarna sannolikt inte får någon nämnvärd ogynnsam effekt, eller
 - b) begära ytterligare en provningsrapport från den tekniska tjänst som ansvarar för att utföra provningarna.
 - 7.2 Tillverkaren av NORESS-systemet eller komponenten därav eller tillverkarens behöriga ombud får ansöka om att den typgodkännandemyndighet som har beviljat godkännandet av NORESS-systemet för en eller flera typer av fordon utökar godkännandet till ytterligare fordonstyper. Det förfarande som beskrivs i punkt 3 ska användas.
 - 7.3 Bekräftelse eller avslag på ansökan, med angivande av ändringarna, ska meddelas på det sätt som anges i punkt 5.3 till de parter i överenskommelsen som tillämpar denna FN-föreskrift.
 - 7.4 Den behöriga myndighet som utfärdar utökningen av godkännandet ska tilldela varje meddelandebblankett som upprättats för en sådan utökning ett serienummer.
8. Produktionsöverensstämmelse

Förfarandena för kontroll av produktionsöverensstämmelse ska överensstämja med dem som fastställs i tillägg 2 till överenskommelsen (E/ECE/324-E/ECE/TRANS/505/Rev.2), med följande krav:

 - a) Ett NORESS-system som är godkänt enligt denna FN-föreskrift ska vara tillverkat så att det överensstämmer med den godkända typen genom att kraven i punkt 6 uppfylls.
 - b) Innehavaren av godkännandet ska för varje NORESS-typ säkerställa att minst de provningar som föreskrivs i punkt 6 i denna FN-föreskrift utförs.
 - c) Den myndighet som beviljat typgodkännandet får när som helst granska de metoder för kontroll av överensstämmelse som tillämpas vid varje produktionsanläggning. I normalfallet ska sådan granskning ske en gång vartannat år.
 - d) Produktionen anses uppfylla kraven i denna FN-föreskrift om bestämmelserna i FN-föreskrifter nr 9, 41 och 63, som motsvarar fordonstypen, är uppfyllda, och om ljudnivån, uppmätt med den metod som beskrivs i de aktuella FN-föreskrifterna, under provning i rörelse inte med mer än 3 dB(A) överstiger den ljudnivå som uppmätts under typgodkännandet och inte med mer än 1 dB(A) överstiger de gränsvärden som föreskrivs i FN-föreskrifter nr 9, 41 och 63, beroende på vad som är tillämpligt.
9. Påföljder vid bristande produktionsöverensstämmelse
 - 9.1 Det godkännande som beviljats för en typ av NORESS-system eller dess komponenter i enlighet med denna FN-föreskrift kan återkallas om kraven i punkt 8 inte uppfylls, eller om NORESS-systemet eller dess komponenter underkänns i de provningar som föreskrivs i punkt 8. b.
 - 9.2 Om en av de parter i överenskommelsen som tillämpar denna FN-föreskrift återkallar ett godkännande som den tidigare har beviljat ska den omedelbart rapportera detta till övriga parter i 1958 års överenskommelse som tillämpar denna FN-föreskrift, med hjälp av ett formulär som överensstämmer med mallen i bilaga 1 till denna FN-föreskrift.

10. Slutgiltigt upphörande av produktionen

En innehavare av ett godkännande som slutgiltigt upphör med sin produktion av en typ av ersättande ljuddämpningssystem eller komponenter därav enligt denna FN-föreskrift ska underrätta den myndighet som beviljade godkännandet, som i sin tur ska rapportera detta till övriga parter i 1958 års överenskommelse som tillämpar denna FN-föreskrift, med hjälp av en kopia av det formulär som överensstämmer med mallen i bilaga 1 till denna FN-föreskrift.

11. Namn- och adressuppgifter för typgodkännandemyndigheter och för de tekniska tjänster som ansvarar för att utföra godkännandeprovningar

De parter i 1958 års överenskommelse som tillämpar denna FN-föreskrift ska meddela Förenta nationernas sekretariat namn- och adressuppgifter för de tekniska tjänster som ansvarar för godkännandeprovningarna och för de typgodkännandemyndigheter som beviljar godkännande och till vilka blanketter om beviljat, utökat, ej beviljat eller återkallat godkännande eller om slutgiltigt upphörande av produktionen som utfärdats i andra länder ska sändas.

12. Övergångsbestämmelser

12.1 Från och med den dag då ändringsserie 02 till denna FN-föreskrift officiellt träder i kraft får ingen av de parter i överenskommelsen som tillämpar denna FN-föreskrift vägra att bevilja eller vägra att godta typgodkännanden enligt ändringsserie 02 till denna FN-föreskrift.

12.2 Från och med tolv månader efter dagen för ikraftträdandet av ändringsserie 02 ska de parter i överenskommelsen som tillämpar denna FN-föreskrift bevilja godkännanden endast om den typ av komponent eller separat teknisk enhet som ska godkännas uppfyller kraven i ändringsserie 02 till denna FN-föreskrift.

12.3 Från och med 24 månader efter dagen för ikraftträdandet ska de parter i överenskommelsen som tillämpar denna FN-föreskrift bevilja utökning av gällande godkännanden endast om den typ av komponent eller separat teknisk enhet som ska godkännas uppfyller kraven i ändringsserie 02 till denna FN-föreskrift.

12.4 Även efter det att ändringsserie 02 till denna FN-föreskrift har trätt i kraft ska godkännanden av komponenter och separata tekniska enheter enligt föregående ändringsserie till denna FN-föreskrift fortsätta att vara giltiga och parter i överenskommelsen som tillämpar denna FN-föreskrift ska fortsätta att godta dem.

BILAGA 1

MEDDELANDE

DEL A

NORESS-system till fordonstyper som godkänts enligt ändringsserie 04 till FN-föreskrift nr 41

(Maximiformat: A4 (210 × 297 mm))



utfärdat av: Myndighetens namn:

.....

.....

om (?)

- beviljat godkännande
- utökat godkännande
- ej beviljat godkännande
- återkallat godkännande
- slutgiltigt upphörande av produktionen

av en fordonstyp med avseende på en typ av NORESS-system eller komponent därav i enlighet med FN-föreskrift nr 92.

Godkännande nr Utökning nr

1. Fordonets handelsnamn eller varumärke:
2. Fordonstyp:
3. Tillverkarens namn och adress:
4. Namn- och adressuppgifter för tillverkarens eventuella ombud:
5. Motor
 - 5.1 Tillverkare:
 - 5.2 Typ:
 - 5.3 Modell:
 - 5.4 Nominell högsta nettoeffekt: kW vid min⁻¹
 - 5.5 Typ av motor (gnisttändning, kompressionständning osv.) (3):
 - 5.6 Motortyp: tvåtakt/fyrtakt²
 - 5.7 Cyldervolym: cm³
6. Transmission

(1) Särskiljande nummer för det land som beviljat/utökat/ej beviljat/återkallat godkännandet (se bestämmelserna om godkännande i föreskriften).

(2) Stryk det som inte är tillämpligt.

(3) Om en icke-konventionell motor används bör detta anges.

- 6.1 Typ av transmission: icke-automatisk växellåda/automatisk växellåda:
- 6.2 Antal växlar:
7. Utrustning
- 7.1 Ljuddämpare
- 7.1.1 Tillverkare eller behörigt ombud (i förekommande fall):
- 7.1.2 Modell:
- 7.1.3 Typ: i enlighet med ritning nr
- 7.2 Inloppsljuddämpare
- 7.2.1 Tillverkare eller behörigt ombud (i förekommande fall):
- 7.2.2 Modell:
- 7.2.3 Typ: i enlighet med ritning nr
8. Växlar som använts för provning av motorcykel i rörelse:
9. Slutliga utväxlingsförhållanden:
10. ECE-typgodkännandenummer för däck:
- Om detta inte är tillgängligt ska följande uppgifter lämnas:
- 10.1 Däcktillverkare:
- 10.2 Handelsbeteckningar för däcktypen (per axel) (t.ex. handelsnamn, hastighetsindex, belastningsindex):
- 10.3 Däckdimension (per axel):
- 10.4 Annat typgodkännandenummer (i förekommande fall):
11. Vikter
- 11.1 Högsta tillåtna bruttovikt: kg
- 11.2 Provningsvikt: kg
- 11.3 Effekt/vikt-förhållande (PMR):
12. Fordonets längd: m
- 12.1 Referenslängd l_{ref} : m
13. Fordonshastigheter vid mätningar med växel (i)
- 13.1 Fordonshastighet i början av accelerationen (medelvärdet för 3 körningar) med växel (i): km/tim
- 13.2 Föraccelerationslängd med växel (i): m
- 13.3 Fordonshastighet v_{PP} (medelvärdet för 3 körningar) med växel (i): km/tim
- 13.4 Fordonshastighet v_{BB} (medelvärdet för 3 körningar) med växel (i): km/tim
14. Fordonshastigheter vid mätningar med växel (i + 1) (om tillämpligt)
- 14.1 Fordonshastighet i början av accelerationen (medelvärdet för 3 körningar) med växel (i + 1): km/tim
- 14.2 Föraccelerationslängd med växel (i + 1): m

- 14.3 Fordonshastighet v_{PP} (medelvärde för 3 körningar) med växel (i + 1): km/tim
- 14.4 Fordonshastighet v_{BB} (medelvärde för 3 körningar) med växel (i + 1): km/tim
15. Accelerationer beräknas mellan linjerna AA' och BB'/PP' och BB'
- 15.1 Beskrivning av funktionaliteten hos utrustning som används för stabilisering av accelerationen (om tillämpligt):
16. Ljudnivå för fordon i rörelse
- 16.1 Resultat för provning med full gas L_{wot} : dB(A)
- 16.2 Resultat för provning med konstant hastighet L_{crs} : dB(A)
- 16.3 Partiell effektfaktor k_p : dB(A)
- 16.4 Slutgiltigt provningsresultat L_{urban} : dB(A)
17. Ljudnivå för stillastående fordon
- 17.1 Mikrofonens placering och riktning (enligt tillägg 2 till bilaga 3 till ändringsserie 04 till FN-föreskrift nr 41):
- 17.2 Provningsresultat för stillastående provning: dB(A) vid min^{-1}
18. Ytterligare bestämmelser om ljudemission:
Se tillverkarens försäkran om överensstämmelse (bifogas)
19. Referensuppgifter om överensstämmelse för fordon i bruk
- 19.1 Växel (i) eller, för fordonstyper som provats med olåsta utväxlingsförhållanden, det växelvärläge som valts för provningen:
- 19.2 Föraccelerationslängd l_{PA} : m
- 19.3 Fordonshastighet i början av accelerationen (medelvärde för 3 körningar) med växel (i): km/tim
- 19.4 Ljudtrycksnivå $L_{wot(i)}$: dB(A)
20. Fordonet inlämnat för typgodkännande den
21. Teknisk tjänst som utför godkännandeprovningarna:
22. Datum för rapporten som denna tjänst utfärdat:
23. Nummer på rapporten som denna tjänst utfärdat:
24. Godkännande beviljat/utökat/ej beviljat/återkallat?:
25. Godkännandemärkets placering på motorcykeln:
26. Ort:
27. Datum:
28. Underskrift:
29. Följande handlingar, märkta med det godkännandenummer som visas ovan, bifogas detta meddelande:
Ritningar, diagram, planritningar över motorn och avgasljuddämpningssystemet.
Fotografier av motorn och avgas- eller ljuddämpningssystemet.
Förteckning över de komponenter, vederbörligen identifierade, som ingår i avgasljuddämpningssystemet.

DEL B

NORESS-system för fordonstyper som godkänts enligt FN-föreskrift nr 9 eller nr 63

(Maximiformat: A4 (210 × 297 mm))



utfärdat av: Myndighetens namn:
.....
.....

- om ⁽²⁾ beviljat godkännande
- utökat godkännande
- ej beviljat godkännande
- återkallat godkännande
- slutgiltigt upphörande av produktionen

av en fordonstyp med avseende på en typ av NORESS-system eller komponent därav i enlighet med FN-föreskrift nr 92.

Godkännande nr. | Utökning nr

1. Fordonets handelsnamn eller varumärke:
2. Fordonstyp:
3. Tillverkarens namn och adress:
4. Namn- och adressuppgifter för tillverkarens eventuella ombud:
5. Motor
 - 5.1 Tillverkare:
 - 5.2 Typ:
 - 5.3 Modell:
 - 5.4 Nominell högsta nettoeffekt: kW vid min⁻¹
 - 5.5 Typ av motor (gnisttändning, kompressionständning osv.) ⁽³⁾:
 - 5.6 Motortyp: tvåtakt/fyrtakt²
 - 5.7 Cylindervolym: cm³
6. Transmission
 - 6.1 Typ av transmission: icke-automatisk växellåda/automatisk växellåda:

⁽⁴⁾ Särskiljande nummer för det land som beviljat/utökat/ej beviljat/återkallat godkännandet (se bestämmelserna om godkännande i föreskriften).

⁽³⁾ Stryk det som inte är tillämpligt.

⁽²⁾ Om en icke-konventionell motor används bör detta anges.

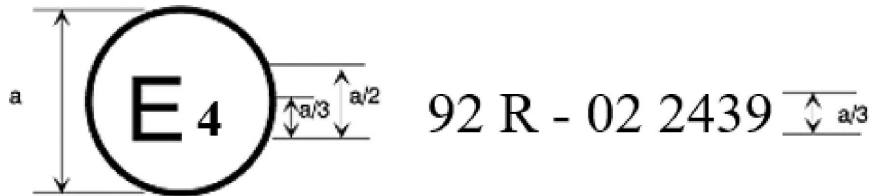
- 6.2 Antal växlar:
7. Utrustning
- 7.1 Ljuddämpare
- 7.1.1 Tillverkare eller behörigt ombud (i förekommande fall):
- 7.1.2 Modell:
- 7.1.3 Typ: i enlighet med ritning nr
- 7.2 Inloppsljuddämpare
- 7.2.1 Tillverkare eller behörigt ombud (i förekommande fall):
- 7.2.2 Modell:
- 7.2.3 Typ: i enlighet med ritning nr
8. Växlar som använts för provning av motorcykel i rörelse:
9. Slutliga utväxlingsförhållanden:
10. ECE-typgodkännandenummer för däck:
Om detta inte är tillgängligt ska följande uppgifter lämnas:
- 10.1 Däcktillverkare:
- 10.2 Handelsbeteckningar för däcktypen (per axel) (t.ex. handelsnamn, hastighetsindex, belastningsindex):
- 10.3 Däckdimension (per axel):
- 10.4 Annat typgodkännandenummer (i förekommande fall):
11. Vikter
- 11.1 Högsta tillåtna bruttovikt: kg
- 11.2 Provningsvikt: kg
- 11.3 Effekt/vikt-förhållande (PMR):
12. Fordonets längd: m
13. Ljudnivå för fordonet i rörelse dB(A)
- 13.1 Växel (i) för provningen av fordonet i rörelse:
- 13.2 Fordonshastighet i början av accelerationen (medelvärdet för 3 körningar) med växel (i): km/tim
14. Ljudnivå för stillastående fordon: dB(A)
- 14.1 vid motorvarvtal min⁻¹

- 14.2 Mikrofonens placering och riktning:
15. Referensuppgifter om överensstämmelse för fordon i bruk
- 15.1 Växel (i) eller, för fordonstyper som provats med olåsta utväxlingsförhållanden, det växelvärläge som valts för provningen:
- 15.2 Fordonshastighet i början av accelerationen (medelvärde för 3 körningar) med växel (i): km/tim
- 15.3 Ljudtrycksnivå $L_{(i)}$: dB(A)
16. Fordonet inlämnat för typgodkännande den
17. Teknisk tjänst som utför godkännandeprovningarna:
18. Datum för rapporten som denna tjänst utfärdat:
19. Nummer på rapporten som denna tjänst utfärdat:
20. Godkännande beviljat/utökat/ej beviljat/återkallat?:
21. Godkännandemärkets placering på motorcykeln:
22. Ort:
23. Datum:
24. Underskrift:
25. Följande handlingar, märkta med det godkännandenummer som visas ovan, bifogas detta meddelande:
Ritningar, diagram, planritningar över motorn och avgasljuddämpningssystemet.
Fotografier av motorn och avgas- eller ljuddämpningssystemet.
Förteckning över de komponenter, vederbörligen identifierade, som ingår i avgasljuddämpningssystemet.
-

BILAGA 2

Exempel på godkännandemärken

(se punkt 5.4 i denna FN-föreskrift)



a = minst 8 mm

Godkännandemärket ovan fäst på en komponent i ljuddämpningssystem visar att typen av ersättande ljuddämpningssystem i fråga har godkänts i Nederländerna (E4) enligt FN-föreskrift nr 92 med godkännandenummer 022439. Godkännandenumret visar att godkännandet beviljats enligt kraven i FN-föreskrift nr 92 i dess ändrade lydelse enligt ändringsserie 02.

BILAGA 3

Krav för absorberande fibermaterial som används i NORESS-system

(se punkt 6.5 i denna FN-föreskrift)

1. Absorberande fibermaterial ska vara asbestfritt och får användas för konstruktion av ljuddämpare endast om det finns lämpliga anordningar för att hålla fibermaterialet på plats under hela den tid som ljuddämparen används, och ljuddämparen uppfyller kraven i någon av punkterna 2, 3, 4 eller 5 enligt tillverkarens val.
2. Efter att fibermaterialet avlägsnats ska ljudnivån uppfylla kraven i punkt 6.2 i denna FN-föreskrift.
3. Det absorberande fibermaterialet får inte finnas i de delar av ljuddämparen genom vilka avgaserna passerar, och ska uppfylla följande krav:
 - a) Materialet ska upphettas i en ugn vid en temperatur på 650 ± 5 °C under fyra timmar, utan att fiberns genomsnittliga längd, diameter eller skrymdensitet minskar.
 - b) Efter upphettning i en ugn vid en temperatur på 650 ± 5 °C under en timme ska minst 98 % av materialet stanna kvar i en sil med en nominell maskstorlek på 250 µm enligt ISO-standard 3310/1, när provning sker enligt ISO-standard 2599.
 - c) Materialets viktförlust får inte överstiga 10,5 % efter blötläggning i 24 timmar vid 90 ± 5 °C i ett syntetiskt kondensat med följande sammansättning:
 - i) 1 N bromvätesyra (HBr): 10 ml.
 - ii) 1 N svavelsyra (H₂SO₄), 10 ml.
 - iii) Destillerat vatten tillsätts upp till 1 000 ml.

Anmärkning: Materialet ska tvättas i destillerat vatten och torkas i en timme vid 105 °C före vägning.

4. Innan systemet provas i enlighet med punkt 6.2 i denna FN-föreskrift ska det försättas i normalt tillstånd för användning på väg med hjälp av någon av de metoder för konditionering som överensstämmer med och beskrivs i punkt 5.1.4 i bilaga 3 till FN-föreskrift nr 9 eller 63 eller i punkt 1.3 i bilaga 5 till FN-föreskrift nr 41, beroende på vad som är tillämpligt.
 5. Avgaserna kommer inte i kontakt med fibermaterialet och fibermaterialet påverkas inte av tryckförändringar.
-

BILAGA 4

Försäkran om överensstämmelse med de ytterligare bestämmelserna om ljudemission

(Maximiformat: A4 (210 x 297 mm))

Denna försäkran krävs för icke-ursprungliga ersättande avgasljuddämpningssystem (NORESS)

- a) med flera, manuellt eller elektroniskt justerbara, driftlägen som kan väljas av föraren eller med variabel geometri,
- b) utan flera, manuellt eller elektroniskt justerbara, driftlägen som kan väljas av föraren eller utan variabel geometri som har angetts för användning på fordon av kategori L₃ som har typgodkänts i enlighet med ändringarna av FN-föreskrift nr 41 och som omfattas av ASEP-kraven i ändringsserien till FN-föreskrift nr 41. ⁽¹⁾

..... (Tillverkarens namn) intygar att icke-ursprungliga ersättande avgasljuddämpningssystem av denna typ (typ med avseende på ljudemission enligt ändringsserie ... ⁽²⁾ till FN-föreskrift nr 41) uppfyller de tillämpliga ASEP-kraven i FN-föreskrift nr 41 under typgodkännandeförfarandet och tillverkningen.

..... (Tillverkarens namn) avger denna försäkran i god tro efter att ha gjort en ändamålsenlig bedömning av ljudemissionsegenskaperna hos det icke-ursprungliga ersättande avgasljuddämpningssystemet i enlighet med kraven i FN-föreskrift nr 92 under typgodkännandeförfarandet och tillverkningen.

Datum:

Det behöriga ombudets namn:

Det behöriga ombudets underskrift:

⁽¹⁾ Stryk den punktsats som inte är tillämplig.

⁽²⁾ Fyll i den ändringsserie till FN-föreskrift nr 41 som NORESS-systemet omfattas av.

ISSN 1977-0820 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2628 (pappersutgåva)



Europeiska unionens
publikationsbyrå
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

SV